Carillon Mitral Contour System®

Gebruiksaanwijzing

Datum van uitgifte: 2024-05-23

CE 0344

STERIEL PRODUCT – NIET OPNIEUW STERILISEREN – UITSLUITEND VOOR EENMALIG GEBRUIK

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

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

CH REP **Vertegenwoordiger in Zwitserland:**
Swiss AR Services
Industriestrasse 47
CH-6300 Zug

Copyright © 2024 Cardiac Dimensions®, Inc. Alle rechten voorbehouden.

GEBRUIKSAANWIJZING

Carillon Mitral Contour System

I. Beoogd gebruik

Het Carillon Mitral Contour System is bedoeld om secundaire mitralisregurgitatie te verminderen binnen 12 maanden.

II. Indicaties

Het Carillon Mitral Contour System is geïndiceerd voor gebruik bij patiënten met functionele mitralisklepregurgitatie en symptomatisch zijn (NYHA Graad ≥2) ondanks conform de richtlijnen verstrekte farmacologische behandeling.

Implantatie van het Carillon Mitral Contour System kan overwogen worden bij:

- Symptomatische, secundaire mitralisklepregurgitatie die niet reageert op standaardbehandeling conform de richtlijnen; en
- Dilatatie van de annulus als primaire oorzaak van de significante MR; en
- In afwezigheid van afwijkingen aan de leaflets van de mitralisklep, waarbij het effect van de afwijkingen groter is dan de eventuele voordelen van (partiële) annulusreductie zoals verkregen met het Carillon-implantaat.

III. Contra-indicaties

Het Carillon Mitral Contour System is gecontra-indiceerd voor gebruik bij:

- patiënten met een bestaand hulpmiddel in de coronaire sinus/vena cordis magna;
- patiënten die een mitralisklepvervanging hebben ondergaan of bij wie een mitrale annuloplastiekring is geïmplanteerd.

IV. Beoogde gebruikers

Het Carillon Mitral Contour System is uitsluitend bedoeld voor gebruik door artsen die ervaring hebben met vasculaire katheterisatietechnieken en die getraind zijn in het juiste gebruik van het Carillon-systeem. De implantatieprocedure moet worden uitgevoerd op een locatie waar hartkatheterisaties kunnen worden uitgevoerd.

De beslissing om het Carillon Mitral Contour System te implanteren dient genomen te worden door een multidisciplinair team met daarin hartspecialisten.

Elk ernstig incident dat zich met betrekking tot het Carillon Mitral Contour System heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan een vertegenwoordiger van Cardiac Dimensions of rechtstreeks aan complaints@cardiacdimensions.com, en indien geschikt geacht, aan de bevoegde instantie van de lidstaat van de Europese Unie waarin de gebruiker en/of de patiënt zich bevindt. Cardiac Dimensions kan helpen vaststellen of het incident ernstig wordt geacht en verband houdt met het hulpmiddel.

V. Waarschuwingen

- Als de patiënt op enig moment tijdens de procedure een langdurig derdegraads A-V-blok of asystolie krijgt, moet de procedure worden beëindigd.
- Als de stutten van het distale anker per ongeluk invouwen omdat de plaatsingskatheter te ver wordt opgevoerd naar de DA-draaiing, moet het hele implantaat worden teruggevangen en verwijderd. Zie Deel 5: Implantaat terugvangen onder IX Implantatieprocedure.
- Het implantaat kan niet worden teruggevangen met de handvatconstructie als het eenmaal is ontkoppeld van de handvatconstructie.
- Als ongeacht wanneer tijdens de procedure een coronair venogram een klinisch significante veneuze dissectie aantoont in het doelgebied voor het implantaat, moet de implantatieprocedure worden beëindigd en de patiënt worden bewaakt.
- Als ongeacht wanneer tijdens de procedure een coronair venogram een klinisch significante veneuze perforatie aantoont, moet de implantatieprocedure worden beëindigd. Controleer de patiënt op pericardiale effusie en beoordeel of pericardiale drainage nodig is.

Copyright © 2023 Cardiac Dimensions®, Inc. Alle rechten voorbehouden.

- Als na het terugvangen van het implantaat klinisch significant gedenudeerd veneus weefsel op een onderdeel van het Carillon Mitral Contour System wordt aangetroffen, moet de implantatieprocedure worden beëindigd. Controleer de patiënt op pericardiale effusie.
- Als de plaatsing van het implantaat een aanzienlijke verandering in het elektrocardiogram veroorzaakt, moet het implantaat worden teruggevangen en verwijderd.
- Als de plaatsing van het implantaat een aanzienlijke vermindering veroorzaakt van de afmetingen van een klinisch significante slagader. Die niet reageert op intracoronaire nitroglycerine, moet het implantaat worden teruggevangen en verwijderd. Bevestig dat de afmetingen van de slagader terugkeren naar de afmetingen bij basislijn.

VI. Restrisico's en ongewenste bijwerkingen

Potentiële complicaties, restrisico's en ongewenste bijwerkingen van het gebruik van het Carillon Mitral Contour System worden hieronder vermeld. De complicaties, restrisico's en bijwerkingen die tijdens klinische onderzoeken met het Carillon Mitral Contour System zijn opgetreden, zijn aangegeven met een *. Aanvullende informatie over de klinische onderzoeksresultaten en risicoanalyses van het Carillon Mitral Contour System staat in de Samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties (SSCP) beschikbaar in de Europese database voor medische hulpmiddelen (EUDAMED) https://ec.europa.eu/tools/eudamed en op de website van Cardiac Dimensions https://cardiacdimensions.com/SSCP.

Allergische reactie*

Angina pectoris

Hartritmestoornissen*

Harttamponnade

Trauma aan de a. carotis

Door contrastmiddel geïnduceerde nierinsufficiëntie/nierfalen*

Overlijden*

Denudatie van het veneuze weefsel

Dissectie van een coronair vat

Hematoom / hypovolemische shock

Infectie

Ontsteking

Mitralisklepstenose

Myocardinfarct*

Myocardletsel*

Myocardischemie

Occlusie van een coronair vat / Veneuze embolie

Perforatie of ruptuur van een coronair vat

Pericardeffusie*

Beroerte

Weefselerosie

Weefselnecrose

Weefselpenetratie

Transiënte ischemische aanval (TIA)

Verstrikking in klep / occlusie sinus coronarius

Verergerend hartfalenn

Copyright © 2023 Cardiac Dimensions®, Inc. Alle rechten voorbehouden.

VII. Voorzorgsmaatregelen

Algemene voorzorgsmaatregelen

- Bewaar alle onderdelen van het Carillon Mitral Contour System in hun opslagdozen op een koele en droge plaats.
- Controleer de verpakking vóór gebruik. Gebruik een onderdeel niet als de opentrekbare zak beschadigd of geopend is.
- En onderdeel niet gebruiken als het beschadigd lijkt.
- **UITSLUITEND voor EENMALIG GEBRUIK.** Het implantaat, de plaatsingskatheter, meetkatheter of de handvatconstructie niet opnieuw steriliseren en hergebruiken.
- Opnieuw steriliseren of reinigen kan de werking van het implantaat en de plaatsingskatheter negatief beïnvloeden. Hergebruik kan ook het uitvouwen en terugvangen van het implantaat onmogelijk maken en de functies van het implantaat negatief beïnvloeden en leiden tot breken.
- Gebruik het product vóór het verstrijken van de uiterste gebruiksdatum die op het etiket wordt vermeld.
- Gebruik bij het hanteren van het Carillon Mitral Contour System steriele technieken.

Specifieke aanmaningen tot voorzichtigheid voor de selectie van patiënten

- Het Carrillon implantaat wordt aanbevolen voor gebruik wanneer een multidisciplinair en gespecialiseerd hartteam vaststelt dat een reductie van het regurgitatievolume redelijkerwijs te verwachten is binnen 12 maanden na implantatie. De verwachte vermindering van het regurgitatievolume kan worden afgeleid uit eerdere onderzoeksgegevens.
- Patiënten met een geschiedenis van atriumfibrilleren moeten vóór de procedure een transoesofageale echo ondergaan om een stolsel in het hartoor van het linkeratrium uit te sluiten en het risico van een trombo-embolie veroorzaakt door weefselplicatie te beperken.
- Patiënten die gevoelig zijn voor nikkel, titaan of nikkel/titaan (nitinol) kunnen een reactie op het implantaat krijgen.
- De permanente plaatsing van het implantaat kan invloed hebben op toekomstige cardiale procedures, zoals percutane coronaire interventie of de plaatsing door de coronaire sinus van een stimulatie-elektrode voor resynchronisatietherapie.
- Voor patiënten met een bekende aandoening van het geleidingssysteem, in het bijzonder blokkade van de linkerbundeltak, moet tijdelijke transveneuze RV-stimulatie worden overwogen voorafgaand aan de canulering van de coronaire sinus.
- Patiënten met een linksdominante of co-dominante kransslagadercirculatie hebben een grotere kans op acute transiënte kransslagadercompressie tijdens de procedure.
- Bij patiënten met significante annulaire calcificatie van de mitralisklep wordt de mitralisklepregurgitatie waarschijnlijk niet verminderd.
- Patiënten met non-compactiecardiomyopathie hebben mogelijk een grotere kans op hyperdynamische veneuze compressie (wanneer een deel van het lumen van de coronaire-sinusader tijdens de hartcyclus volledig samentrekt) en hyperdynamische veneuze compressie vergroot de kans dat een breuk van de ankerdraad van het implantaat wordt veroorzaakt.

Specifieke aanmaningen tot voorzichtigheid voor de implantatieprocedure

- Het plaatsen van een implantaat mag uitsluitend worden uitgevoerd in instellingen waar spoedhartoperaties snel kunnen worden georganiseerd (in de instelling die de implantatie uitvoert of door transport van de patiënt naar een andere instelling waar spoedoperaties kunnen worden uitgevoerd).
- Het Carillon Mitral Contour System moet worden ingebracht door de rechter vena jugularis interna en mag niet door een vena femoralis, de rechter vena subclavia of de linker vena jugularis interna worden ingebracht.
- Patiënten hebben mogelijk een kransslagader nabij de grote hartader, wat kan leiden tot een acute beschadiging van de kransslagader tijdens het plaatsen van het Carillon-implantaat, wat ertoe kan leiden dat het implantaat moet worden teruggevangen.

Copyright © 2023 Cardiac Dimensions®, Inc. Alle rechten voorbehouden.

- Het distale uiteinde van het distale anker moet op ten minste 9 cm afstand van het ostium van de coronaire sinus worden geplaatst.
- Zorg dat de vena coronaria nauwkeuring wordt opgemeten en het juiste implantaat wordt gekozen.
- Voer het Carillon Mitral Contour System niet op en trek het niet terug als u weerstand voelt. Bepaal de oorzaak van de weerstand onder fluoroscopie of op een andere manier.
- Voer de Carillon-plaatsingskatheter altijd op over een katheter met een buitendiameter van 6 of 7 Fr, zoals een universele diagnostische angiografiekatheter of een buigbare katheter. N.B. Een katheter van 7 Fr heeft de voorkeur boven een katheter van 6 FR, omdat hierdoor de luminale overgang tussen de diagnostische katheter en de Carillon-plaatsingskatheter wordt geminimaliseerd.
- Volg de standaard interventionele cardiologieprotocollen voor anticoagulatie bij het gebruik van het Carillon Mitral Contour System.
- Buig de handvatconstructie en de plaatsingskatheter tijdens het opvoeren, plaatsen, uitvouwen en terugvangen van het implantaat zo min mogelijk.
- Plaats een implantaat niet op een locatie binnen de coronaire sinus/grote hartader, waar het in contact kan komen met een coronaire stent.
- Bevestig dat beide ankers vergrendeld zijn voordat u het implantaat van de handvatconstructie ontkoppelt.
- Overweeg het implantaat terug te vangen en te verwijderen als het implantaat uiteindelijk niet in het beoogde deel van de coronaire sinus is geplaatst, als de ankers niet vergrendeld zijn of als de vorm van de ankerdraden ernstig is vervormd.
- Gebruik de plaatsingskatheter, de handvatconstructie of het implantaat niet voor een extra poging om het implantaat te implanteren.
- Er is geen onderzoek verricht naar methodes voor verwijderen van het implantaat (zoals het gebruik van draden of stricken) en het ontkoppelen van de handvatconstructie, en e.e.a. kan leiden tot schade aan de coronaire bloedvaten en/of de vasculaire toegangsplek.

Specifieke aanmaningen tot voorzichtigheid voor zorg na de procedure

- Gebruik na de procedure en na ontslag uit het ziekenhuis passende zorg voor de toegangsplek om infectie te voorkomen.
- Voorafgaand aan coronaire sinusinterventies op een later moment, dient de mogelijkheid van inkapseling van het implantaat meegenomen te worden.
- Zie Rubriek XI, Compatibiliteit met MRI indien patiënt na de procedure beeldvormend onderzoek moet ondergaan.

VIII. Beschrijving van het systeem

Het Cardiac Dimensions Carillon Mitral Contour System (CMCS) is een medisch hulpmiddel en bestaat uit de volgende onderdelen:

1) Carillon Mitral Contour System met -implantaat/handvat. Een merkeigen implantaat ('Carillon-implantaat') dat is bestemd voor permanente plaatsing in de coronaire sinus (CS) en vena cordis magna (grote hartader), vooraf geladen in een handvatconstructie.
2) Gebogen Carillon-plaatsingskatheter. Een gebogen plaatsingskatheter ('Carillon-plaatsingskatheter') als accessoire bij de implantaat/handvatconstructie voor canulatie van de CS en precieze plaatsing van het implantaat.
3) Carillon-meetkatheter. Een meetkatheter waarmee de arts de algemene dimensies van de coronaire sinus/grote hartader kan schatten zodat een implantaat met een geschikte grootte kan worden geselecteerd.

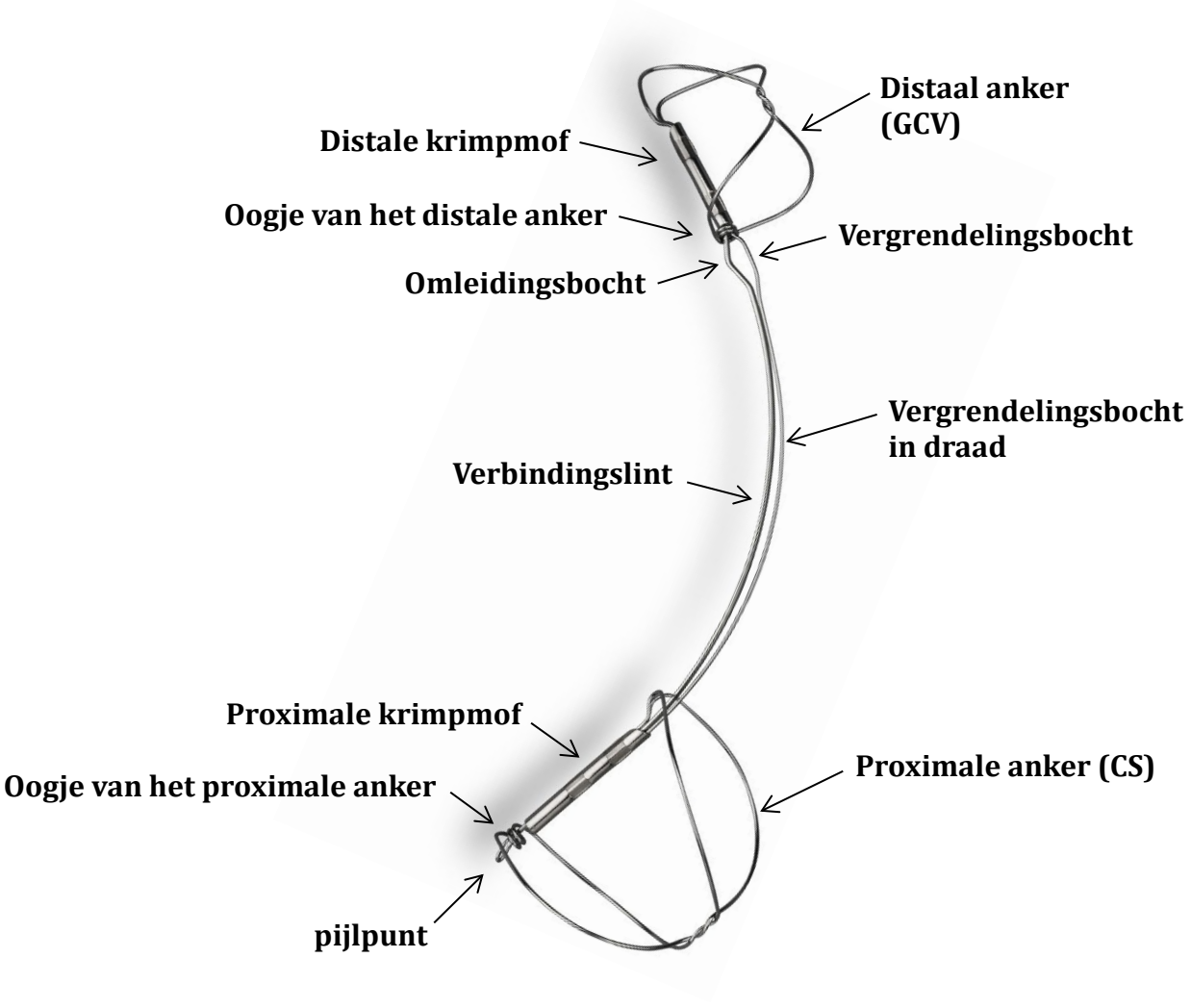
Het Carillon-implantaat wordt via de Carillon-plaatsingskatheter naar de vena coronaria opgevoerd langs het posterolaterale aspect van de mitralisklepannulus.

De specifieke onderdelen van het Carillon Mitral Contour System worden hieronder gedetailleerd beschreven.

Copyright © 2023 Cardiac Dimensions®, Inc. Alle rechten voorbehouden.

- **Implantaat**

  Het Carillon implantaat is uit nitinol (nikkel/titaan-legering) en zuiver titaan vervaardigd en is leverbaar in verschillende lengtes en met verschillende ankermaten om tegemoet te komen aan verschillen in de vasculaire anatomie. Het implantaat bevat maximaal 1260 mg nitinol en maximaal 180 mg zuiver titaan. Het implantaat bestaat uit een distaal anker (geplaatst in de vena cordis magna), een proximaal anker (geplaatst in de coronaire sinus), verbindingslint (verbindt de ankers), proximale krimpmof en distale krimpmof. De vergrendelingsbocht en de pijlpunt helpen hun respectieve oogjes in de vergrendelde positie houden (Afbeelding 1). Het implantaat is bedoeld om te worden uitgevouwen, op spanning gebracht en vastgemaakt in de vena coronaria.



Afbeelding 1: Illustratie van Carillon-implantaat

- **Plaatsingssysteem**

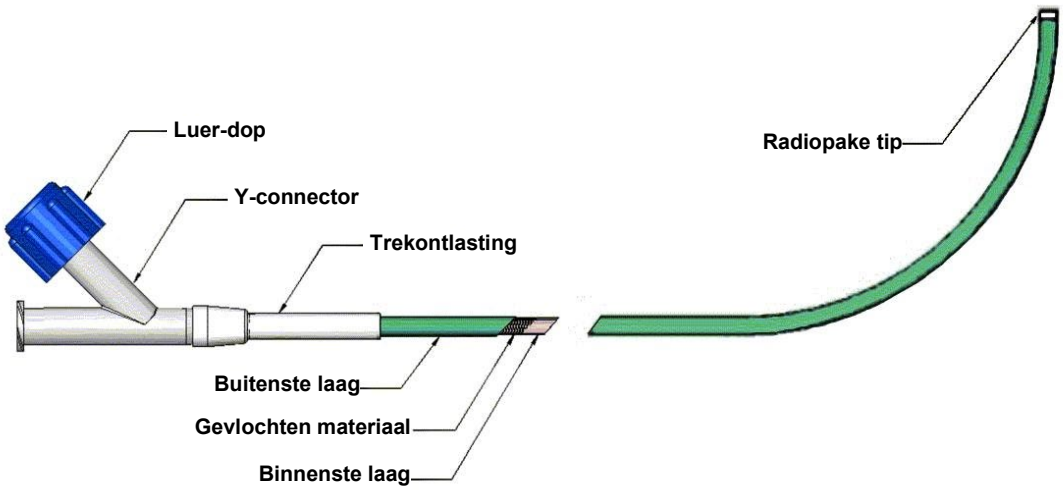
  Carillon Plaatsingskatheter (Curved Curved Delivery Catheter):

  De plaatsingskatheter (Afbeelding 2) vergemakkelijkt de percutane toegang van de meetkatheter, bevestiging van de cartridge, plaatsing van het implantaat, activering van het vergrendelingsmechanisme van het distale anker en het terugvangen van het implantaat (indien nodig).

  De plaatsingskatheter is vervaardigd uit een huls van met gevlochten metaal versterkt polymeer met een luer-Y-connector en kan een injectiedruk van maximaal 1700 kPa (246 psi) weerstaan. De kathetertip is radiopaak. De plaatsingskatheter is aan het distale uiteinde gebogen en heeft een buitendiameter van 3,2 mm en een bruikbare lengte van 70 cm. De binnendiameter is 2,5 mm waardoor een voerdraad van 0,89 mm (0,035 inch) of een diagnostische of buigbare katheter met een buitendiameter van 7 Fr (2,3 mm) past.

Copyright © 2023 Cardiac Dimensions®, Inc. Alle rechten voorbehouden.

De rechte poort wordt gebruikt om een meetinstrument op te voeren en te verwijderen en om het implantaat in te brengen. De zijpoort kan worden gebruikt om een radiopaak contrastmiddel te injecteren.



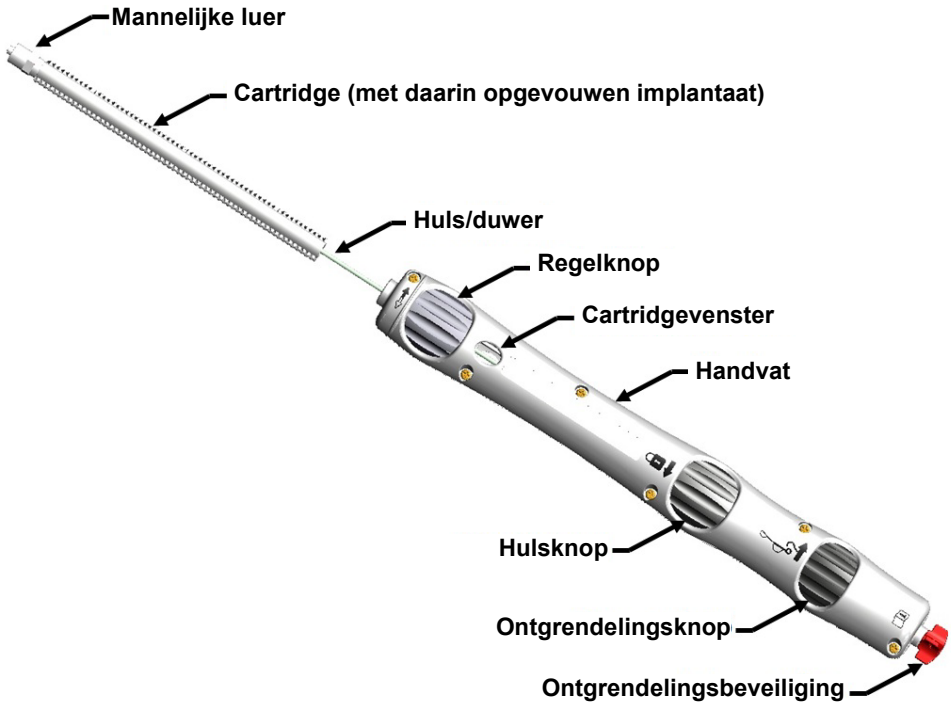
Afbeelding 2: Carillon-plaatsingskatheter

Carillon-implantaat/handvatconstructie (Carillon Implant/Handle Assembly):

De handvatconstructie bestaat uit een cartridge, een huls-/duwerconstructie en een handvatconstructie met een cartridgevenster, draaiknoppen en een veiligheidsontgrendeling (Afbeelding 3). Het distale uiteinde van de cartridge (mannelijke luer) wordt aangesloten op de lueraansluiting van de rechte poort op het proximale uiteinde van de plaatsingskatheter en mag alleen worden aangesloten op de Carillon-plaatsingskatheter.

- In de verpakking bevat de cartridge het implantaat dat in ontgrendelde positie in het cartridgelumen is opgevouwen. Het bevat ook het distale deel van de huls-/duwerconstructie. Deze is aan het implantaat bevestigd. Tijdens de plaatsing wordt het implantaat handmatig uit de cartridge in de plaatsingskatheter geduwd.
- De huls-/duwerconstructie bestaat uit een vergrendelingsdraad en een verbindingsdraad, een duwer en een polymere huls om het proximale anker te vergrendelen. De combinatie van de duwer en de draden helpt bij het plaatsen, uitvouwen en ontkoppelen van het implantaat van de handvatconstructie. Ze vormen een mechanisme dat ervoor zorgt dat het implantaat aan de handvatconstructie bevestigd blijft tot het juiste moment voor het ontkoppelen (met behulp van de veiligheids- en ontgrendelingsknop).
- Het handvat vergemakkelijkt het uitvouwen, vergrendelen, ontkoppelen en terugvangen van het implantaat. Dit wordt tot stand gebracht door de knoppen te draaien die de bewegingen van de plaatsingskatheter, het implantaat, de huls/duwer en het ontkoppelingsmechanisme regelen. Er is een veiligheidsontgrendeling om de onbedoelde vrijgave/ontkoppeling van het implantaat te voorkomen.

Copyright © 2023 Cardiac Dimensions®, Inc. Alle rechten voorbehouden.

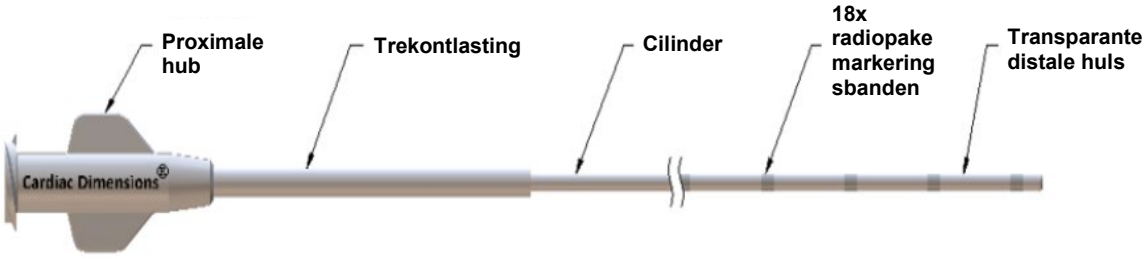


Afbeelding 3: Carillon handvatconstructie

- **Carillon-meetkatheter (Carillon Sizing Catheter)**

  De meetkatheter wordt gebruikt om de algemene CS/GVC-afmetingen te schatten zodat een implantaat met een geschikte grootte kan worden geselecteerd. De meetkatheter wordt in de plaatsingskatheter geplaatst en opgevoerd totdat de meest distale markeringsband is uitgelijnd met de radiopake markering bij de tip van de plaatsingskatheter. Vervolgens worden veneuze omvangschattingen uitgevoerd door de arts met behulp van venogrammen vastgelegd met fluorscopie.

  De meetkatheter bestaat uit een cilinder van polymeer, een hub met een luerconnector aan het proximale uiteinde, een trekontlasting van polymeer, radiopake markeringsbanden en een transparante distale huls die de markeringsbanden bedekt (Afbeelding 4).



Abeelding 4: CARRILLON meetkatheter

Copyright © 2023 Cardiac Dimensions®, Inc. Alle rechten voorbehouden.

IX. Implantatieprocedure

WAARSCHUWING: Als een katheter onbedoeld in het linkerventrikel terechtkomt en de patiënt op enig moment tijdens de procedure een langdurig derdegraads A-V-blok of asystolie krijgt, moet de procedure worden beëindigd.

1. Voorbereiding voor de procedure

a. Voer een baseline echocardiogram uit voor de procedure.

b. Canuleer een perifere slagader met een vasculaire inbrenghuls voor kransslagaderinjecties.

c. Canuleer de rechter vena jugularis interna met een vasculaire inbrenghuls van 10 Fr. Gebruik geen andere ader voor toegang, omdat de aanvullende kromming van de vasculatuur het plaatsen en terugvangen van het implantaat kan beïnvloeden.

d. Dien de patiënt heparine toe en zorg tijdens de hele procedure voor voldoende heparinisatie volgens de standaard interventionele cardiologieprotocollen met betrekking tot anticoagulatie voor diagnostische katheterisatieprocedures.

e. Maak baseline linker en rechter coronaire arteriogrammen om:

   i. de relevante arteriële aandoening te evalueren;

   ii. de baseline arteriële afmetingen en flowpatronen te registreren;

   iii. de locatie van het ostium van de coronaire sinus tijdens de veneuze fase van de injectie te registreren.

   iv. de afmetingen van de ader te beoordelen om te verzekeren dat deze niet atretisch is en niet ongeschikt is voor een Carillon-hulpmiddel.

2. Coronair-veneuze toegang

a. Bevestig een draaibare hemostaseklep aan een gevormde diagnostische katheter met een buitendiameter van 6 Fr (2,0 mm) of 7 Fr (2,3 mm) (bijv. MPA-1 of MPA-2) en spoel de katheter door met geheparineerde zoutoplossing.

b. Steek een voerdraad van 0,89 mm (0,035 inch) met zachte tip via de draaibare hemostaseklep in de diagnostische katheter.

c. Bevestig een draaibare hemostaseklep aan de rechte poort van de Carillon-plaatsingskatheter met een buitendiameter van 3,2 mm en spoel de katheter door met geheparineerde zoutoplossing.

d. Steek de diagnostische katheter met draadconstructie door de draaibare hemostaseklep op de Carillon-plaatsingskatheter en voer de katheter op.

e. Steek de hele toegangsconstructie door veneuze inbrenghuls van 10 Fr.

f. Canuleer de coronaire sinus met het uitschuifsysteem van de Carillon-plaatsingskatheter, gevormde diagnostische katheter van 6 of 7 Fr en de voerdraad met zachte tip. Gebruik de veneuze fase van een eerder arteriogram als angiografische geleide voor canulatie van het ostium van de coronaire sinus.

g. Voer de voerdraad op via de coronaire sinus en de vena cordis magna in de anterieure interventriculaire vene.

h. Voer de diagnostische katheter over de voerdraad op naar de overgang tussen de vena cordis magna en de anterieure interventriculaire vene.

i. Voer de Carillon-plaatsingskatheter over de diagnostische katheter op naar de overgang tussen de vena cordis magna en de anterieure interventriculaire vene.

j. Verwijder de diagnostische katheter en de voerdraad uit de Carillon-plaatsingskatheter.

k. Bevestig terugbloeding via de Carillon-plaatsingskatheter. Dit geeft een luminale positie van de kathetertip aan. Trek zo nodig de plaatsingskatheter terug tot terugbloeding optreedt.

l. Wanneer canulatie van de sinus coronarius met een diagnostische katheter niet mogelijk is, laadt u een buigbare katheter met een buitendiameter van 7F (2,3 mm) door de draaibare hemostaseklep in de Carillon-plaatsingskatheter. Canuleer de coronaire sinus met de 7 Fr buigbare katheter. Voer de 7 Fr buigbare katheter (eventueel over de voerdraad) op naar de

 Copyright © 2023 Cardiac Dimensions®, Inc. Alle rechten voorbehouden.

overgang tussen de vena cordis magna en de anterieure interventriculaire vene. Voer de Carillon-plaatsingskatheter over de 7 Fr buigbare katheter op naar de overgang tussen de vena cordis magna en de anterieure interventriculaire vene. Verwijder de 7 Fr buigbare katheteruit de Carillon-plaatsingskatheter. Bevestig terugbloeding via de Carillon-plaatsingskatheter. Dit geeft een luminale positie van de kathetertip aan. Trek zo nodig de plaatsingskatheter terug tot terugbloeding optreedt.

3. Keuze van de doellocatie voor implantatie en selectie van het implantaat

a. Haal de maatkatheter voorzichtig uit de verpakking, voorkom knikken. Voer de meetkatheter door de RVH en lijn de distale radiopake band uit met de distale radiopake band van de plaatsingskatheter.

b. Maak een contrastvenogram met klein volume en lage druk via de Carillon-plaatsingskatheter om te controleren of de kathetertip niet in een zijtak van een ader is geplaatst of het aderlumen afsluit. Trek de Carillon-plaatsingskatheter zo nodig terug. Als de positie van de katheter in orde is, maakt en registreert u een contrastvenogram via de plaatsingskatheter om de veneuze anatomie opaak te maken, en de positie van de overgang tussen de vena cordis magna en de anterieure interventriculaire vene, de plaats van het ostium van de coronaire sinus en de gecombineerde lengte van coronaire sinus/vena cordis magna te bepalen. Venogrammen moeten worden geregistreerd met een projectie die voldoende is om de ligging van de vaten te visualiseren. Bekijk LAO/caudaal, RAO/caudaal en AP/caudaal. Het laatste arteriogram en contrastvenogram moeten in de LAO/caudale (of AP/caudale) positie worden gemaakt, zodat de ankerpositie op het fluoroscopiescherm kan worden gemarkeerd zonder de tafel of beeldversterker te verplaatsen tot het Carillon Mitral Contour System volledig uit de huls en vergrendeld is.

c. Als het ostium van de coronaire sinus onvoldoende is gevisualiseerd op het venogram dat vanuit de vena cordis magna is gemaakt, kunt u overwegen het venogram te herhalen met de Carillon-plaatsingskatheter in de coronaire sinus.

d. Als de Carillon-plaatsingskatheter opgevoerd moet worden tot dichter bij de overgang tussen de grote hartader en de anterieure interventriculaire vene, verwijdert u eerst de meetkatheter en brengt u de diagnostische katheter en voerdraad (of de buigbare katheter) opnieuw in de Carillon-plaatsingskatheter in. Voer geen stijve draad, diagnostische katheter of buigbare kathetertip uit de Carillon-plaatsingskatheter op tot in de grote hartader. Trek in plaats daarvan de Carillon-plaatsingskatheter terug zodat de werklengte van de kleinere katheter bloot komt te liggen. Voer de kleinere katheter vervolgens op naar de overgang van de anterieure interventriculaire vene, voer de Carillon-plaatsingskatheter over de kleinere katheter op naar de anterieure interventriculaire vene en verwijder de kleinere katheter. Breng de meetkatheter opnieuw in en lijn de distale radiopake band ervan uit met de distale radiopake band van de plaatsingskatheter.

LET OP: Voer de Carillon-plaatsingkatheter altijd op over een diagnostische of buigbare katheter van 6 of 7 Fr.

e. Maak een arteriogram in RAO- en LAO-aanzicht met de meetkatheter in de Carillon-plaatsingskatheter om de afmetingen te bepalen van de kransslagaderen ten opzichte van de coronaire sinus/vena cordis magna. Maak de RHV los en verwijder de meetkatheter.

f. Voor het bepalen van de doelgebieden voor implantatie moet het volgende in overweging worden genomen: lengte van de beschikbare aderen, de ligging van de aderen, de locatie van de adertakken, aderkleppen, kronkelingen in de aders, dynamische veneuze compressie, locatie van de kransslagaderen en de locatie van kransslagaderstents.

g. Gebruik het frame of de frames van de fluoroscopische projectie en venogrammen met de grootste aderdiameter om de aderdiameters in de beoogde implantatiegebieden te meten. Bereken het gemiddelde van 3 diameterbepalingen op gelijke afstand van elkaar om de gemiddelde diameter van de vena cordis major te bepalen in het 1,5 - 2 cm lange doelgebied voor het distale anker (Afbeelding 5). Als venogrammen van andere projecties wijzen op een ovale ader, overweegt u om het gemiddelde te berekenen van de aderdiameters van deze aanvullende projecties om rekening te houden met een asymmetrische veneuze anatomie. Bepaal de diameter van de coronaire sinus op drie plaatsen over een 2 cm proximaal doelgebied voor het distale anker. Markeer het monitorscherm (Afbeelding 6) om de doelpositie aan te geven van het distale en proximale anker.

 Copyright © 2023 Cardiac Dimensions®, Inc. Alle rechten voorbehouden.

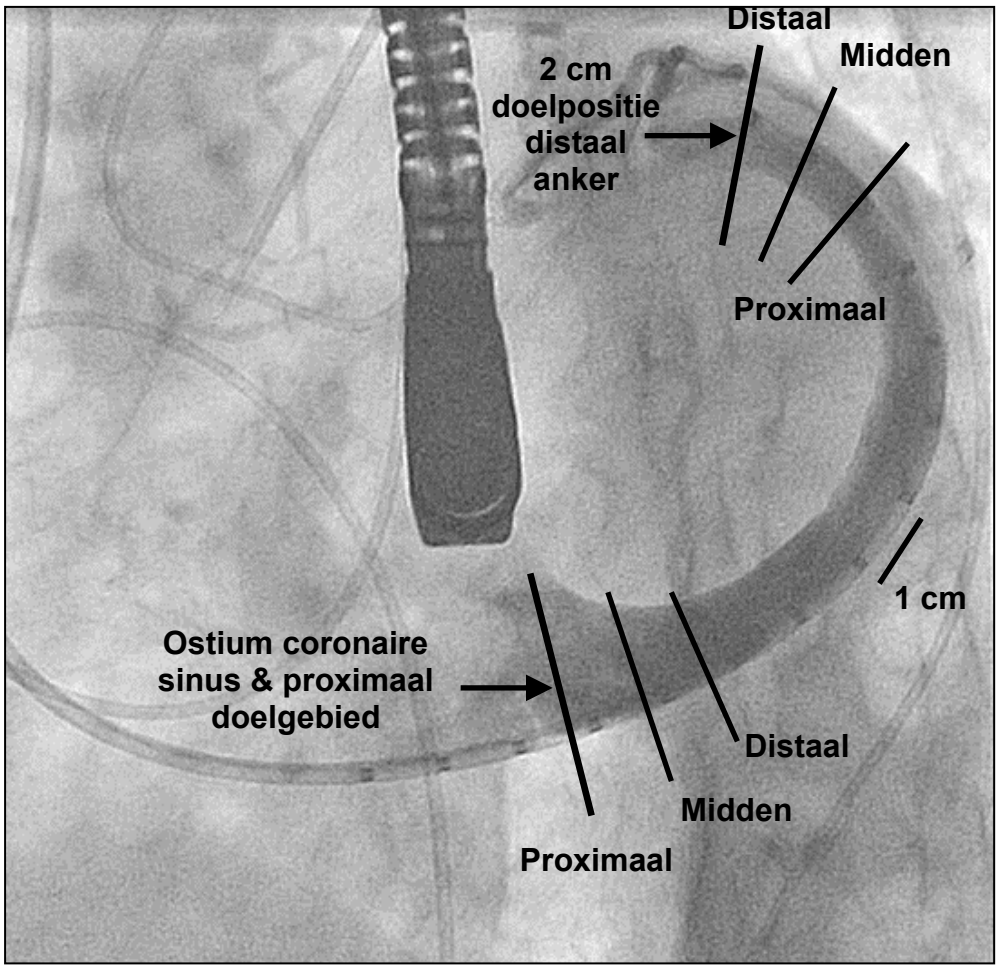
N.B. Verplaats de tafel of beeldversterker niet nadat het monitorscherm is gemarkeerd of verzeker dat de tafel en beeldversterker naar precies dezelfde positie kunnen teruggebracht toen de monitor werd gemarkeerd. Overweeg om zo nodig anatomische oriëntatiepunten te gebruiken om de tafel en beeldversterker naar hun oorspronkelijke locatie terug te brengen.

i. Plaats een distaal anker niet in een adersegment met een gemiddelde diameter van minder dan 3,5 mm.

ii. Plaats een proximale ankerapex niet op een plaats in een ader waar de diameter groter is dan 13,5 mm.

iii. Het distale uiteinde van het distale anker moet op ten minste 9 cm afstand van het ostium van de coronaire sinus worden geplaatst.

LET OP: Als de plaatsingskatheter de ader plaatselijk verwijdt, mag u de aderdiameter niet meten op de verwijde plaats.



Afbeelding 5: Venogram coronaire sinus/vena cordis magna - aderen meten

Copyright © 2023 Cardiac Dimensions®, Inc. Alle rechten voorbehouden.

Afbeelding 6: Voorbeeld van gemarkeerd monitorscherm voor ankerplaatsing

h. Kies het juiste implantaat op basis van de aderdiameters en beschikbare aderlengte. De beschikbare aderlengte wordt bepaald door de totale aderlengte (ostium van de coronaire sinus tot de overgang tussen de vena cordis magna en de anterieure interventriculaire vene), de aderdiameters, ligging van de aderen en de relevante arteriële anatomie. De beschikbare lengte kan kleiner zijn dan de totale aderlengte.

   In tabel 1 worden de geadviseerde ankermaten vermeld. De adviezen voor de keuze van de implantaatlengte zijn als volgt:

   - Bij een beschikbare aderlengte van ≤ 12 cm, gebruikt u voor de eerste poging een implantaat met een lengte van 60 of 70 mm
   - Bij een beschikbare aderlengte van ≥ 13 cm, gebruikt u voor de eerste poging een implantaat met een lengte van 80 mm, tenzij het distale anker minder dan 12 cm van het ostium van de coronaire sinus wordt geplaatst (bijvoorbeeld om een kransslagader te vermijden)
   - Houd er rekening mee dat implantaten met distale ankers van 13 of 14 mm alleen beschikbaar zijn in lengtes van 70 of 80 mm.
   - Een korter hulpmiddel kan worden gekozen om kruisen van de kransslagader te beperken, wat de plaatsing kan omvatten van het distale anker op een positie in de vene uit de buurt van de overgang tussen de grote hartader en de anterieure interventriculaire vene. Dit kan worden gedaan mits de lengte van de ader vanaf het doelgebied van het distale anker tot het ostium van de coronaire sinus ten minste 9 cm bedraagt. Door het distale anker op deze manier meer proximaal te plaatsen, wordt de noodzaak om het hulpmiddel terug te vangen en het risico van veneus trauma mogelijk kleiner.

Copyright © 2023 Cardiac Dimensions®, Inc. Alle rechten voorbehouden.

Tabel 1: Adviezen voor Carillon -ankermaten			
Gemiddelde diameter van de vena cordis magna in het doelgebied voor het distale anker (mm)	**Hoogte (mm) distale anker (vena cordis magna)**	**Gemiddelde diameter van de coronaire sinus in het doelgebied voor het proximale anker (mm)**	**Hoogte (mm) proximale anker (coronaire sinus)**
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. Implantatie van het hulpmiddel

a. Verwijder de handvatconstructie en cartridge voorzichtig uit de verpakkingstray en zorg dat de cartridge niet ten opzichte van het handvat wordt verplaatst. Zorg dat het implantaat in de cartridge in de huls blijft en niet voortijdig uit de cartridge wordt opgevoerd. Als het implantaat tijdens de hantering onbedoeld gedeeltelijk onthuld wordt, moet het hulpmiddel door een nieuw hulpmiddel worden vervangen.

b. Na verwijdering van de handvatconstructie en de cartridge uit de verpakking, draait u de knop voor hulsvergrendeling rechtsom in tegenovergestelde richting van de zwarte vergrendelingspijl (Afbeelding 7); zorg dat de vergrendelingshuls volledig is teruggetrokken.

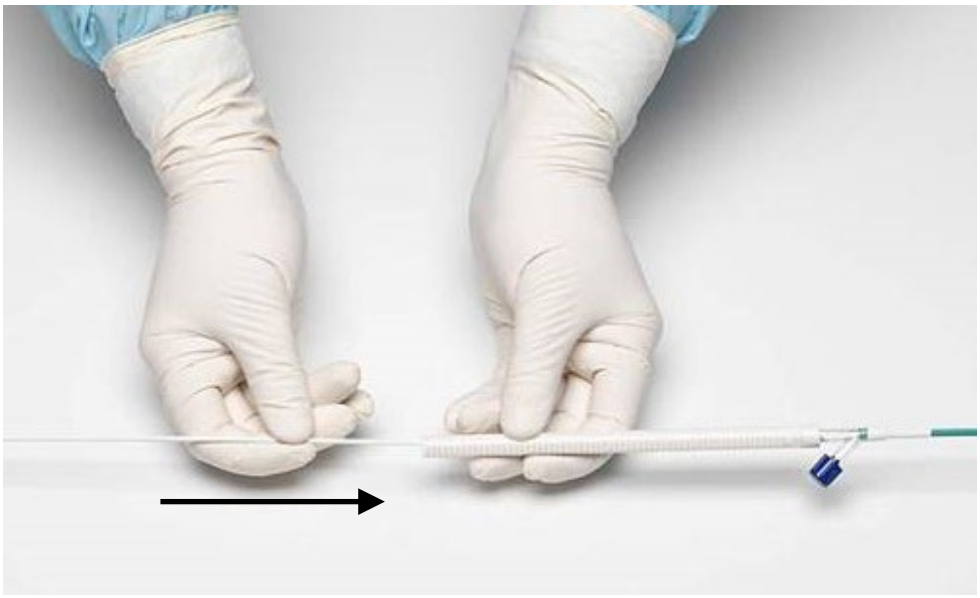
Afbeelding 7: knop voor hulsvergrendeling linksom draaien

c. Verwijder de draaibare hemostaseklep uit de rechte poort van de Carillon-plaatsingskatheter en sluit de mannelijke luer op het distale uiteinde van de cartridge aan op de plaatsingskatheter (Afbeelding 8). N.B. Draai de handvatconstructie zo min mogelijk tijdens de bevestiging van de cartridge aan het handvat.

Afbeelding 8: Cartridge aansluiten op de rechte poort van de plaatsingskatheter

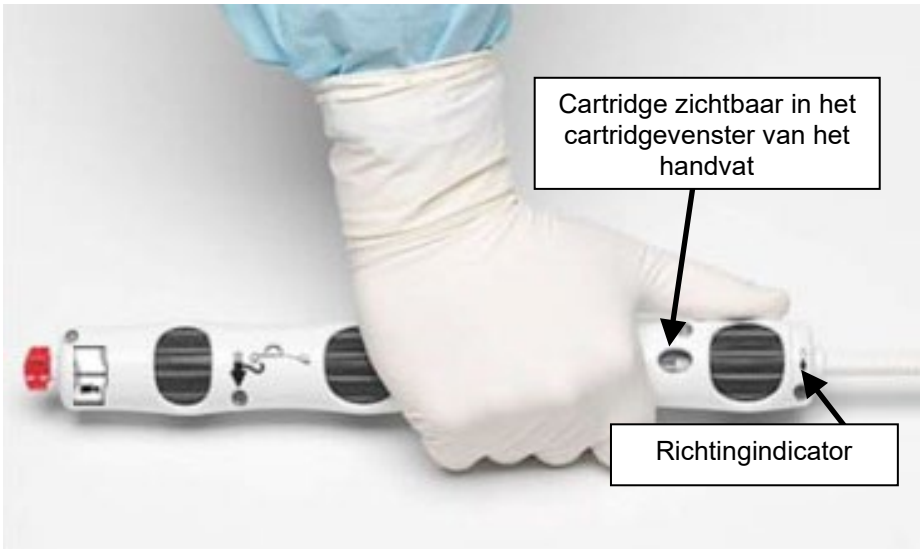
Copyright © 2023 Cardiac Dimensions®, Inc. Alle rechten voorbehouden.

d. Duw het implantaat uit de cartridge en in de plaatsingskatheter door de huls-/duwerconstructie aan het proximale uiteinde van de cartridge handmatig op te voeren. Duw in kleine stappen (van 1 tot 2 cm), zodat u de huls-/duwerconstructie niet knikt (Afbeelding 9). Blijf de huls-/duwerconstructie opvoeren tot het handvat en de cartridge tegen elkaar liggen.



Afbeelding 9: Het implantaat in de plaatsingskatheter opvoeren

e. Steek het proximale uiteinde van de cartridge in distale opening van het handvat en draai de regelknop in de richting van de zwarte pijl om de cartridge aan te koppelen. Zorg dat de plaatsingskatheter op zijn plaats blijft bij de inbrenghuls terwijl u de regelknop draait en de cartridge aankoppelt. Stop met draaien aan de regelknop als het proximale uiteinde van de cartridge zichtbaar is in het cartridgevenster (Afbeelding 10).

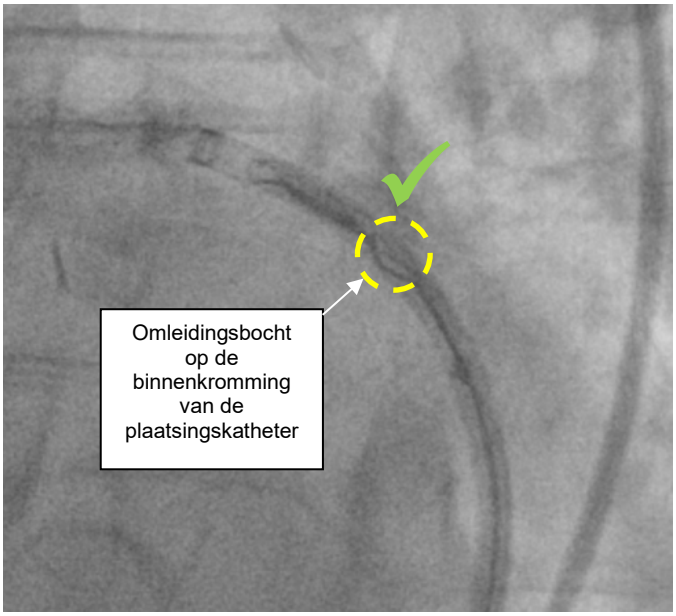


Afbeelding 10: Cartridge is zichtbaar in het cartridgevenster van het handvat

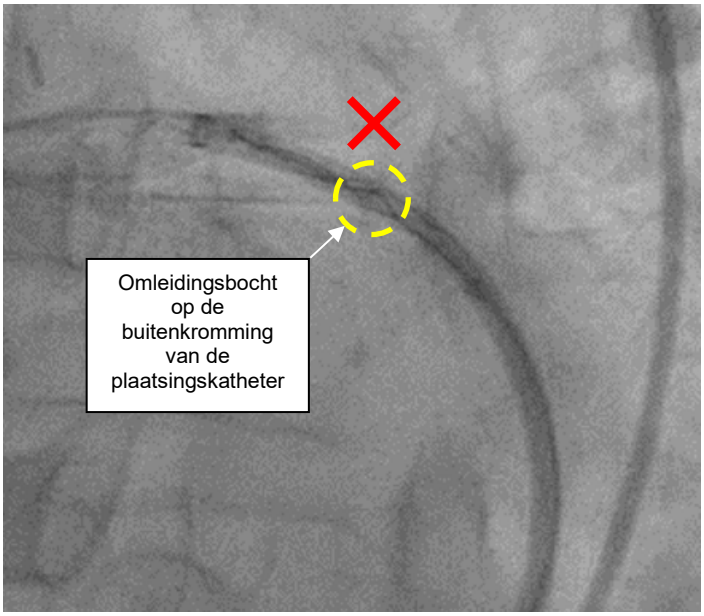
LET OP: De overige implantatiestappen (f-g) moeten onder fluoroscopie worden uitgevoerd.

f. Bevestig met behulp van fluoroscopie (en/of cinefluoroscopie) de juiste oriëntatie van het distale anker voordat u het distale anker losmaakt van de plaatsingskatheter. De omleidingsbocht moet dichter bij (en wijzend naar) de binnenkromming van de plaatsingskatheter wijzen (Afbeelding 11a). Als de omleidingsbocht dichter bij (en wijzend naar) de buitenkromming van de plaatsingskatheter is (Afbeelding 11b), dan is het distale anker onjuist georiënteerd en mag het distale anker niet worden ontvouwen.

Copyright © 2023 Cardiac Dimensions®, Inc. Alle rechten voorbehouden.



Afbeelding 11a: Correcte oriëntatie van het distale anker



Afbeelding 11b: Inccorrecte oriëntatie van het distale anker

Indien een distaal anker met een incorrecte oriëntatie onopzettelijk uit de toedieningskatheter wordt gehaald, moet u het implantaat terugvangen. Zie stap 5: Implantaat terugvangen.

g. Ontvouw het distale anker op de doellocatie in de vena cordis magna door de regelknop in de richting van de zwarte pijl te draaien tot het distale anker is blootgelegd. Het is meestal nodig om zachtjes aan het handvat en de plaatsingskatheter tijdens het draaien van de regelknop om het distale anker nauwkeurig op de doellocatie te plaatsen, Blijf de regelknop in dezelfde richting draaien tot het oog van het distale anker volledig uit de plaatsingskatheter is gekomen (Afbeelding 12).

Afbeelding 12: De regelknop draaien om het distale anker te ontvouwen

h. Vergrendel het distale anker op de doellocatie door de regelknop in de richting van de witte pijl te draaien tot de plaatsingskatheter het oogje plat tegen de distale krimpmof duwt. Trek de plaatsingskatheter terug door de regelknop in de richting van de zwarte pijl te draaien om te controleren of het oogje van het distale anker plat tegen de distale krimpmof in de vergrendelde positie blijft liggen. Draai de regelknop zo nodig in de richting van de witte pijl om de plaatsingskatheter nog eens op te voeren voor een nieuwe vergrendelingspoging.

LET OP: Als het distale anker is vergrendeld, begint de plaatsingskatheter het anker terug te vangen als meer aan de regelknop in de richting van de witte pijl wordt gedraaid.

Copyright © 2023 Cardiac Dimensions®, Inc. Alle rechten voorbehouden.

WAARSCHUWING: Als de stutten van het distale anker per ongeluk invouwen omdat de plaatsingskatheter te ver wordt opgevoerd naar de DA-draaiing, moet het hele implantaat worden teruggevangen en verwijderd. Zie stap 5: Implantaat terugvangen.

i. Arteriogrammen kunnen waar nodig worden uitgevoerd om de arteriële afmetingen en flow te beoordelen in het gebied rond het implantaat. Als de arteriële afmetingen of flow aanzienlijk worden beïnvloed en dit kan niet worden opgelost door de spanning van het systeem te verhogen, vangt u het implantaat terug en verwijdert u het (zie stap 5: Implantaat terugvangen).

N.B. Overweeg om intracoronair nitroglycerine toe te dienen om vaatkrampen uit te sluiten als wordt vermoed dat het implantaat coronaire problemen veroorzaakt.

j. Trek de plaatsingskatheter terug tot het distale uiteinde van de krimpmof van het proximale anker door de regelknop in de richting van de zwarte pijl te draaien. Om er zeker van te zijn dat het proximale anker in de huls in de plaatsingskatheter blijft, draait u de regelknop slechts tot ca. 2 cm van de blootliggende draadlengte zichtbaar is op de cartridge.

k. Breng het implantaat geleidelijk onder spanning door voorzicht aan de handvatconstructie en/of de Carillon-plaatsingskatheter te trekken terwijl u de veneuze inbrenghuls stabiliseert. Blijf onder fluoroscopische geleiding langzaam onder spanning trekken tot de krimpmof van het proximale anker zich op de proximale doellocatie van het anker (gemarkeerd op het fluoroscopiescherm) in de coronaire sinus bevindt.

l. Trek de krimpmof van het proximale anker niet in het rechteratrium. Gebruik de veneuze fase van het arteriogram om te helpen bevestigen dat het proximale anker in de coronaire sinus blijft. U kunt ook contrastmiddel door de zijpoort van de plaatsingskatheter injecteren om de positie van de krimpmof van het proximale anker in relatie tot de anatomie van de coronaire sinus te beoordelen. Pas op dat de spanning in het systeem niet tijdens deze handelingen wordt veranderd.

N.B. Maak voordat u het proximale anker uit de huls haalt en plaatst, waar nodig arteriogrammen om de relevante arteriële afmetingen en flow te beoordelen. Als een significante invloed op de arteriële afmetingen of flow niet wordt opgelost door de spanning gedeeltelijk te verminderen, moet de spanning op het implantaat worden opgeheven om de arteriële afmetingen te herstellen. Vang het implantaat terug en verwijder het. Als de kransslagaderen worden afgeschermd door een deel van het Carillon-hulpmiddel, kunt u overwegen arteriogrammen in een andere projectie te maken, zoals RAO caudaal, om de kransslagaderen en doorstroming afdoende te kunnen visualiseren. Deze manoeuvre vereist een zorgvuldige planning om te verzekeren dat de locatie van de tafel en beeldversterker naar dezelfde positie worden teruggezet wanneer u van RAO caudale positie teruggaat naar de LAO caudale positie, zodat het proximale anker op de beoogde locatie kan worden geplaatst.

N.B. Als het distale anker bij het opspannen wegglijdt, moet het implantaat worden teruggevangen en worden verwijderd (zie stap 5: Implantaat terugvangen). Herpositionering van het implantaat mag niet worden overwogen. Indien aangewezen, kan een nieuw Carillon Mitral Contour System worden overwogen.

m. Terwijl u de spanning op de handvatconstructie en/of de Carillon-plaatsingskatheter in stand houdt, ontvouwt u het proximale anker op de doelpositie in de coronaire sinus door de regelknop in de richting van de zwarte pijl te draaien. Pas de spanning zo nodig aan om het proximale anker op de doelpositie te houden. Blijf aan de regelknop draaien tot niet meer gedraaid kan worden (Afbeelding 13).

Copyright © 2023 Cardiac Dimensions®, Inc. Alle rechten voorbehouden.

Afbeelding 13: De regelknop draaien om het proximale anker te ontvouwen

n. Vergrendel het proximale anker op de doellocatie in de coronaire sinus door de hulsknop in de richting van de vergrendelingspijl te draaien tot de huls het oogje van het proximale anker plat tegen de proximale krimpmof duwt. Trek de huls terug door de hulsknop in de tegenovergestelde richting van de vergrendelingspijl te draaien. Controleer of het oogje van het proximale anker in de vergrendelde positie tegen de proximale krimpmof blijft liggen. Om de vergrendeling van het proximale anker beter te kunnen visualiseren en bevestigen, kunt u overwegen om het proximale anker in LAO craniale projectie weer te geven. Draai de hulsknop zo nodig in de richting van de vergrendelingspijl om de huls nog eens op te voeren voor een nieuwe vergrendelingspoging (Afbeelding 14).

Afbeelding 14: De hulsknop draaien om het proximale anker te vergrendelen

o. Hef alle externe spanning op het systeem op door de plaatsingskatheter voorzichtig bij de inbrenghuls op te voeren. Bevestig dat wanneer de overmatige externe spanning op het systeem is opgeheven, het implantaat niet migreert of van positie in de CS/GCS verandert.

p. Voer de volgende stappen uit voordat u het implantaat van de handvatconstructie ontkoppelt:

   i. Beoordeel de hemodynamische status van de patiënt en of de patiënt stabiel is.

   ii. Maak arteriogrammen om te bevestigen dat er geen significante invloed is op de linker- en rechterkransslagaderen.

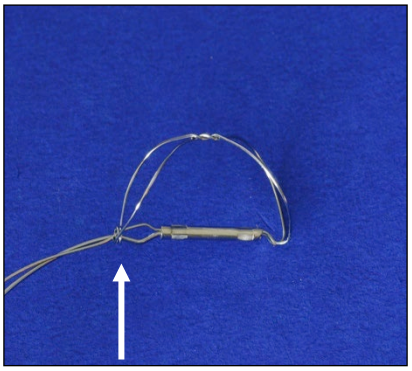
WAARSCHUWING: Als de plaatsing van het implantaat een aanzienlijke verandering in het elektrocardiogram veroorzaakt, moet het implantaat worden teruggevangen en verwijderd.

WAARSCHUWING: Als de plaatsing van het implantaat een aanzienlijke vermindering veroorzaakt van de afmetingen van een klinisch significante slagader moet het implantaat worden teruggevangen en verwijderd. Bevestig dat de afmetingen van de slagader terugkeren naar de afmetingen bij basislijn.

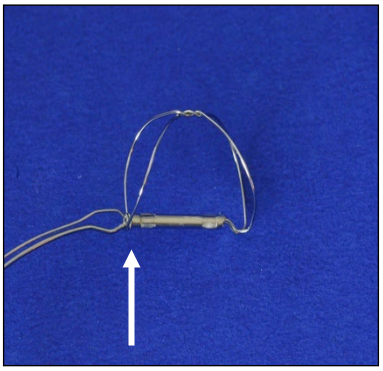
Copyright © 2023 Cardiac Dimensions®, Inc. Alle rechten voorbehouden.

iii. Bevestig met behulp van meerdere fluoroscopische beelden dat beide ankers vergrendeld zijn.

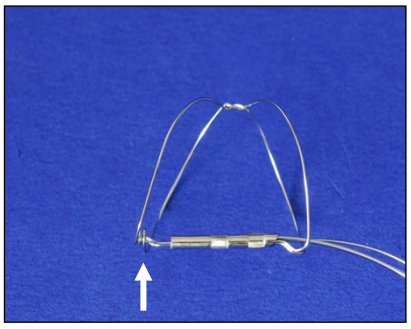
U ziet een voorbeeld van een vergrendeld en een niet-vergrendeld anker in Afbeeldingen 15a t/m 15d.



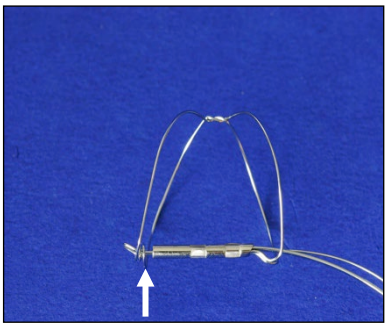
Afbeelding 15a: Niet-vergrendeld distaal anker



Afbeelding 15b: Vergrendeld distaal anker



Afbeelding 15c: Niet-vergrendeld proximaal anker



Afbeelding 15d: Vergrendeld proximaal anker

iv. Gebruik een echocardiogram om de vermindering van de mitralisklepregurgitatie te bepalen.

WAARSCHUWING: Het implantaat kan niet worden teruggevangen met de handvatconstructie als het eenmaal is ontkoppeld van de handvatconstructie.

v. Overweeg het implantaat terug te vangen en te verwijderen, als uiteindelijk het implantaat niet in het beoogde deel van de coronaire sinus is geplaatst of als de vorm van de ankerdraden ernstig is vervormd (zie stap 5: Implantaat terugvangen).

q. Draai de rode ontgrendelingsbeveiliging in de richting van de pijl om het implantaat van het plaatsingssysteem te ontkoppelen, en verwijder de beveiliging van het handvat (Afbeelding 16). Draai de ontgrendelknop vervolgens in de richting van de ontkoppelingspijl tot het implantaat geheel los is gekomen van de handvatconstructie (Afbeelding 17).

r. **N.B**. De implantaatontgrendelingsknop mag op geen enkel moment tijdens de procedure in tegengestelde richting van de pijl worden gedraaid.

Copyright © 2023 Cardiac Dimensions®, Inc. Alle rechten voorbehouden.

Afbeelding 16: De ontgrendelingsbeveiliging draaien en verwijderen

Afbeelding 17: De ontgrendelingsknop draaien om het implantaat van de handvatconstructie te ontkoppelen

s. Trek de handvatconstructie en de bevestigde Carillon-plaatsingskatheter uit de veneuze inbrenghuls. Voer het systeem niet meer op als het implantaat ontkoppeld is.

t. Verwijder het plaatsingssysteem.

5. Implantaat terugvangen

Indien de klinische omstandigheden dit noodzakelijk maken, kan het implantaat uit de vena coronaria worden teruggevangen en verwijderd **voordat** het wordt ontkoppeld van de handvatconstructie. Vang het implantaat terug en verwijder het als de werking, het uiterlijk of de uiteindelijke locatie van het implantaat onbevredigend is.

a. Als het proximale anker is uitgevouwen, draait u de hulsknop in de richting van de vergrendelingspijl tot de huls stevig tegen de krimpmof van het proximale anker ligt. Draai niet te vast aan. Ga dan verder met (b). Als het proximale anker nog niet is uitgevouwen, gaat u rechtstreeks naar (d).

b. Draai de regelknop in de richting van de witte pijl om de Carillon-plaatsingskatheter over de draden van het proximale anker op te voeren (Afbeelding 18). Na terugvangen van het proximale anker, moet het systeem (implantaat/handvat en plaatsingskatheter) voorzichtig worden opgevoerd om de spanning op te heffen.

c. Trek de katheter vervolgens ongeveer 1 cm terug door de regelknop in de richting van de zwarte pijl te draaien, waardoor de tip van de proximale ankerdraden buiten de tip van de plaatsingskatheter komt. Dit wordt gedaan om te 'normaliseren' of om een eventuele inversie van de tip van de plaatsingskatheter te verwijderen voordat het distale anker wordt teruggehaald.

d. Om het distale anker terug te vangen, draait u de regelknop in de richting van de witte pijl om de Carillon-plaatsingskatheter op te voeren over de rest van het implantaat. Voorkom te hoge spanning op het systeem tijdens het terugvangen door de plaatsingskatheter handmatig op te voeren bij de inbrenghuls terwijl u aan de regelknop draait. De spanning op het systeem kan worden gecontroleerd aan de hand van de locatie van de krimpmof van het proximale anker ten opzichte van de cardiale anatomie.

Copyright © 2023 Cardiac Dimensions®, Inc. Alle rechten voorbehouden.

Afbeelding 18: De regelknop draaien om het implantaat terug te vangen

N.B. Indien u significante weerstand voelt bij het terugvangen van een anker, trekt u de katheter ongeveer 2 cm terug van het anker door de regelknop in de richting van de zwarte pijl te draaien. Oefen druk uit op de handvatconstructie of de Carillon-plaatsingskatheter om de hoek tussen de plaatsingskatheter en het anker recht te maken. Draai de regelknop vervolgens in de richting van de witte pijl om de plaatsingskatheter op te voeren om te beginnen met terugvangen van het anker. Zodra het anker begint in te vouwen, heft u de extra spanning op het systeem op door de plaatsingskatheter handmatig bij de inbrenghuls op te voeren. Ga vervolgens door met draaien aan de regelknop om het terugvangen te voltooien.

e. Zodra het hele implantaat zich in de Carillon-plaatsingskatheter bevindt, maakt u de cartridge los van de plaatsingskatheter en stabiliseert u de plaatsingskatheter. Trek aan de handvatconstructie om het implantaat volledig uit de plaatsingskatheter terug te trekken; de gebruikte plaatsingskatheter blijft in de vena coronaria en biedt als zodanig toegang tot de vena coronaria. Er kan een venogram worden gemaakt om te controleren of er sprake is van een veneuze dissectie. U kunt ook zodra het hele implantaat zich in de plaatsingskatheter bevindt, de handvatconstructie en de plaatsingskatheter samen door de veneuze inbrenghuls terugtrekken.

WAARSCHUWING:	**Als een venogram klinisch significante veneuze dissectie of perforatie aantoont na het terugvangen, mag niet nogmaals worden geprobeerd een implantaat te plaatsen.**

WAARSCHUWING:	**Als na het terugvangen van het implantaat klinisch significant gedenudeerd veneus weefsel op een onderdeel van het Carillon Mitral Contour System wordt aangetroffen, mag niet nogmaals worden geprobeerd een implantaat te plaatsen. Controleer de patiënt op pericardiale effusie.**

f. Indien nog een implantatieprocedure is gepland, herhaalt u de procedure met een nieuwe plaatsingskatheter, handvatconstructie en implantaat. De onderdelen van het Carillon Mitral Contour System zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik. Indien de plaatsingskatheter na het terugvangen was achtergelaten in de vena coronaria, gebruikt u een andere voerdraad van de juiste lengte (bijv. een voerdraad met zachte tip van 0,89 mm (0,035 inch)) om de gebruikte katheter te verwijderen. Breng vervolgens een nieuwe Carillon-plaatsingskatheter in over een diagnostische katheter om de procedure opnieuw te proberen. Herhaal de implantatieprocedure, te beginnen met deel 3.

Copyright © 2023 Cardiac Dimensions®, Inc. Alle rechten voorbehouden.

X. Vervolgprocedures

Na de implantatie worden de volgende patiëntevaluaties geadviseerd:

- thoraxfoto of cinefluoroscopie om de juiste positie en integriteit van het implantaat te beoordelen;
- echocardiogram om de functie van het linkerventrikel (LV) en mitralisklepregurgitatie te beoordelen;
- elektrocardiogram (ECG) om een mogelijk myocardinfarct te beoordelen;
- anamnese om op symptomen van ischemie te controleren.

XI. Compatibiliteit met beeldvorming met magnetische kernspinresonantie (MRI): MR-veilig onder bepaalde voorwaarden

Uit niet-klinische tests is gebleken dat het Carillon Mitral Contour System MR Conditional (MR-veilig onder bepaalde voorwaarden) is. Een patiënt met dit hulpmiddel kan veilig worden gescand onder de volgende voorwaarden**:**

- Statisch magnetisch veld van 3 T of 1,5 T
- Veld met maximale ruimtelijke gradiënt van 1900 gauss/cm (19 T/m)
- Maximaal door het MR-systeem gerapporteerde, voor het gehele lichaam gemiddelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) van ≤ 2 W/kg (normale bedrijfsmodus)

Onder de hierboven gedefinieerde scanvoorwaarden blijkt uit niet-klinische testresultaten (inclusief het effect van bloedperfusie) dat het Carillon Mitral Contour System naar verwachting een maximale temperatuurstijging produceert van minder dan 3,2 °C na 15 minuten continu scannen.

Bij niet-klinische tests veroorzaakte het hulpmiddel een beeldartefact dat ongeveer 20 mm voorbij het Carillon Mitral Contour System uitsteekt bij beeldvorming met een gradiëntecho-pulssequentie en een MR-systeem van 3 T.

XII. Sterilisatie

Het implantaat / de handvatconstructie, de plaatsingskatheter en meetkatheter worden steriel en niet-pyrogeen geleverd. Het implantaat bevindt zich reeds in de cartridge en is bevestigd aan de handvatconstructie. De plaatsingskatheter en meetkatheter worden afzonderlijk verpakt. Alle systeemonderdelen zijn met ethyleenoxide gesteriliseerd en zijn UITSLUITEND VOOR EENMALIG GEBRUIK—NIET OPNIEUW STERILISEREN. Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.

XIII. Opslagvoorwaarden en afvoer

Bewaar alle onderdelen van het Carillon Mitral Contour System in hun bewaardozen. Droog houden. Uit de buurt van zonlicht en hitte houden. Er zijn geen speciale vereisten voor bewaring naast wat gebruikelijk is voor medische hulpmiddelen.

Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum.

De procedures van de instelling en regionale specifieke voorschriften voor de afvoer van medische hulpmiddelen die na de procedure verontreinigd zijn met potentieel infectieuze stoffen van menselijke oorsprong, moeten worden gevolgd.

XIV. Samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties

De samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties (SSCP) voor het Carillon Mitral Contour System (unieke hulpmiddelidentificatie/Basic UDI-DI 081983302CarillonB5) is beschikbaar op de website van de Europese database voor medische hulpmiddelen (EUDAMED) https://ec.europa.eu/tools/eudamed en op de website van Cardiac Dimensions https://cardiacdimensions.com/SSCP**.**

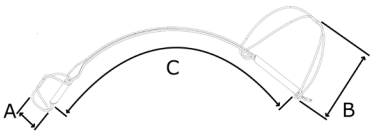
Copyright © 2023 Cardiac Dimensions®, Inc. Alle rechten voorbehouden.

XV. Definities

De symbolen op de handvatconstructie en de bijbehorende definities worden hieronder vermeld:

Symbool	Definitie
	Let op: raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Regelsymbool
	Vergrendelingssymbool
	Ontgrendelingsymbool

De symbolen op de verpakkingsetiketten, etikettering en de definities ervan worden hieronder vermeld:

Symbool	Definitie
	Voor eenmalig gebruik - niet opnieuw gebruiken
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Uiterste gebruiksdatum
	Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide
	Lotnummer
	Catalogus- (model-) nr.
http://www.cardiacdimensions.com/PhysicianResources/IFU	Raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing.
	Fabrikant
	MR-veilig onder bepaalde voorwaarden
	Droog houden
	Uit de buurt van zonlicht en hitte houden
	A – Hoogte distaal anker van implantaat B – Hoogte proximaal anker van implantaat C – Totale lengte implantaat
	Medisch hulpmiddel

 Copyright © 2023 Cardiac Dimensions®, Inc. Alle rechten voorbehouden.

Symbool	Definitie
	Niet opnieuw steriliseren
	Systeem met enkele steriele barrière met daarbinnen een beschermende verpakking
	Systeem met enkele steriele barrière
	Let op: Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor belangrijke waarschuwingen.
	Importeur
UDI	Uniek identificatienummer van het hulpmiddel
	Naam en adres van zorginstelling/zorgverlener
	Datum van implantatie
	Website met informatie voor de patiënt
	Identificatie van de patiënt
EC REP	Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie
CH REP	Gemachtigde vertegenwoordiger in Zwitserland
CE 0344	CE-conformiteitsmarkering. Dit hulpmiddel is in overeenstemming met de betreffende vereisten die uiteengezet zijn in Verordening (EU) 2017/745 en andere van toepassing zijnde harmonisatieregelgeving van de Unie.

XVI. Fabrikant

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

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

Copyright © 2023 Cardiac Dimensions®, Inc. Alle rechten voorbehouden.