# Carillon Mitral Contour System®

## Bruksanvisning

## Utgivelsesdato: 2026-06-17

CE 0344

STERILT PRODUKT – SKAL IKKE STERILISERES PÅ NYTT –
BARE TIL ENGANGSBRUK.


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

**Representant i EU**:
ICON (LR) Limited
South County Business Park
Leopardstown, Dublin 18
D18 X5R3
Ireland (IE)

**Representant i Sveits**:
Swiss AR Services
Industriestrasse 47
CH-6300 Zug



Copyright © 2026 Cardiac Dimensions, Inc. Med enerett.

BRUKSANVISNING

# Carillon Mitral Contour System

## I. Tiltenkt formål

Carillon Mitral Contour System er tiltenkt å redusere sekundær mitralinsuffisiens innen 12 måneder etter implantasjon.

## II. Indikasjon

Carillon Mitral Contour System er indisert for bruk på pasienter med sekundær (funksjonell) mitralinsuffisiens som er symptomatiske (NYHA-grad ≥ 2) til tross for medikamentell behandling i samsvar med retningslinjer.

Implantasjon av Carillon Mitral Contour System kan vurderes ved:

- symptomatisk sekundær mitralinsuffisiens som ikke korrigeres med konvensjonell behandling i tråd med retningslinjer, og
- annulusdilatasjon som primær medvirkende årsak til signifikant mitralinsuffisiens, og
- fravær av abnormiteter på mitralklaffseilene der abnormitetenes virkning motvirker eventuelle nyttevirkninger av (delvis) annulusreduksjon som oppnås med Carillon-implantatet

## III. Kontraindikasjoner

Carillon Mitral Contour System er kontraindisert for bruk på:

- pasienter med eksisterende enheter i SC / venstre koronarvene, unntatt CRT-elektroder som har vært implantert i minst 6 måneder
- pasienter med utskiftet mitralklaff eller implantert annuloplastisk mitralring

## IV. Tiltenkte brukere

Carillon Mitral Contour System er bare tiltenkt for bruk av leger med ekspertise i teknikkene for vaskulær kateterisering og som har fått opplæring i riktig bruk av Carillon Mitral Contour System. Implantasjonen skal utføres på et sted som er tiltenkt for hjertekateterisering.

Beslutningen om å implantere Carillon Mitral Contour System skal tas av et flerdisiplinært og spesialisert hjerteteam.

Eventuelle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med Carillon Mitral Contour System, skal meldes til en representant for Cardiac Dimensions eller direkte til complaints@cardiacdimensions.com, og, hvis det er aktuelt, til den kompetente myndigheten i medlemslandet i Den europeiske union der brukeren og/eller pasienten er etablert. Cardiac Dimensions kan bistå med å fastslå om hendelsen regnes som alvorlig og forbundet med utstyret.

## V. Advarsler

- Hvis Carillon-enheten implanteres hos pasienter med en CRT-elektrode i SC / venstre koronarvene, skal pasienten overvåkes for funksjonssvikt eller konstruksjonsfeil i begge enhetene.
- Hvis pasienten opplever langvarig tredjegrads AV-blokk eller asystoli under inngrepet, skal inngrepet avbrytes.
- Hvis de distale ankeravstiverne utilsiktet kollapser fordi innføringskateteret føres for langt fremover mot tvinningen med det distale ankeret, må du gripe hele implantatet på nytt og fjerne det. Se del 5 – Gripe implantatet på nytt, under IX Implantasjon.
- Implantatet kan ikke gripes på nytt med håndtaket etter at det er koblet fra håndtaket.
- Hvis, under inngrepet, et venogram av hjertet viser tegn på en klinisk signifikant venedisseksjon i målsonen for implantatet, skal implantasjonen avbrytes og pasienten overvåkes.


Copyright © 2026 Cardiac Dimensions, Inc. Med enerett.

- Hvis, under inngrepet, et venogram av hjertet eller ekkokardiogram viser tegn på en klinisk signifikant veneperforasjon, skal implantasjonen avbrytes. Overvåk pasienten for perikardeffusjon, og vurder behovet for perikardtapping.
- Hvis klinisk signifikant denudert venøst vev observeres på en komponent i Carillon Mitral Contour System etter at implantatet er grepet på nytt, skal implantasjonen avbrytes. Overvåk pasienten for perikardeffusjon.
- Hvis plassering av implantatet forårsaker en signifikant endring på elektrokardiogrammet (EKG), skal implantatet gripes på nytt og fjernes.
- Hvis plassering av implantatet forårsaker en signifikant reduksjon i dimensjonene på en klinisk signifikant koronararterie, som ikke responderer på intrakoronar nitroglyserin, skal implantatet gripes på nytt og fjernes. Bekreft at arteriedimensjonene går tilbake til grunnlinjeverdiene.

## VI. Restrisikoer og uønskede bivirkninger

Potensielle komplikasjoner, restrisikoer og uønskede bivirkninger forbundet med bruk av Carillon Mitral Contour System er oppført nedenfor. De som har oppstått under klinisk utprøvning med Carillon Mitral Contour System, er merket med *. Mer informasjon om resultater og risikoanalyser i forbindelse med kliniske studier på Carillon Mitral Contour System finnes i sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP), som er tilgjengelig i den europeiske databasen for medisinsk utstyr (EUDAMED) https://ec.europa.eu/tools/eudamed og på nettstedet til Cardiac Dimensions https://cardiacdimensions.com/SSCP.

allergisk reaksjon*

angina pectoris

hjertearytmi*

hjertetamponade

traume på halsarterier

kontrastmiddelindusert nyreinsuffisiens/-svikt*

dødsfall*

nedbrytning av venøst vev

disseksjon av et koronarkar

hematom / hypovolemisk sjokk

infeksjon

betennelse

mitralstenose

myokardinfarkt*

myokardskade*

myokardiskemi

okklusjon i et koronarkar / veneembolisme

perforasjon eller ruptur i et koronarkar

perikardeffusjon*

hjerneslag

vevserosjon

vevsnekrose

vevspenetrasjon

transitorisk iskemisk anfall

sammenfiltring med mitralklaff / okklusjon i koronarsinus

forverret hjertesvikt


Copyright © 2026 Cardiac Dimensions, Inc. Med enerett.

## VII. Forholdsregler

**Generelle forholdsregler**

- Oppbevar alle komponentene i Carillon Mitral Contour System i de uåpnede originaleskene på et sted som er kjølig, tørt og beskyttet mot direkte sollys.
- Inspiser emballasjen før bruk. Bruk ikke en komponent hvis den forseglede posen er skadet eller åpnet.
- Bruk ikke en komponent hvis den ser skadet ut.
- **BARE TIL ENGANGSBRUK.** Implantatet, innføringskateteret, kateteret for størrelsesberegning eller håndtaket skal ikke steriliseres på nytt eller gjenbrukes.
- Hvis implantatet gripes på nytt, kan ytelsen til implantatet og innføringskateteret reduseres. Gjenbruk kan medføre at det blir umulig å aktivere implantatet, umulig å gripe implantatet på nytt, at implantatets funksjon reduseres samt implantatfraktur.
- Bruk produktet før utløpsdatoen som er angitt på utstyrsmerkingen.
- Bruk steril teknikk ved håndtering av Carillon Mitral Contour System.

**Forholdsregler som er spesifikke for pasientutvelgelse**

- Carillon Mitral Contour System anbefales brukt når et flerdisiplinært og spesialisert hjerteteam fastslår at det er rimelig å forvente en reduksjon i regurgitasjonsvolum innen 12 måneder etter implantasjon. Den forventede reduksjonen i regurgitasjonsvolum kan sluttes ut fra tidligere studiedata.
- Pasienter som har hatt atrieflimmer, skal ha en transøsofageal ekkoundersøkelse før inngrepet for å utelukke blodpropp i venstre forkammers hjerteøre, for å redusere risikoen for tromboembolisme som følge av at vev strammes.
- Pasienter som er overfølsomme for nikkel, titan eller nikkel/titan (nitinol), kan få en reaksjon på implantatet.
- Permanent plassering av implantatet kan påvirke fremtidige inngrep i hjertet, for eksempel perkutan koronar intervensjon eller plassering av en paceledning gjennom koronarsinus for resynkroniseringsbehandling.
- Pasienter med kjent sykdom i hjertets ledningssystem, særlig venstre grenblokk, skal vurderes for midlertidig transvenøs pacing i høyre ventrikkel før kanylering av koronarsinus.
- Pasienter med venstredominant eller kodominant arteriell koronarsirkulasjon kan ha større sannsynlighet for å oppleve akutt forbigående kompresjon av koronararterien under inngrepet.
- Pasienter med signifikant kalsifisering av mitral annulus kan ha mindre sannsynlighet for å oppnå redusert mitralinsuffisiens.
- Pasienter med ikke-kompakt kardiomyopati kan ha større sannsynlighet for hyperdynamisk venekompresjon (der en del av venelumenet i koronarsinus trekker seg helt sammen under hjertesyklusen), og det er større sannsynlighet for at hyperdynamisk venekompresjon vil forårsake fraktur i implantatets ankervaier.


Copyright © 2026 Cardiac Dimensions, Inc. Med enerett.

**Forholdsregler som er spesifikke for implantasjonen**

- Plassering av implantatet skal bare utføres ved institusjoner der akuttkirurgi kan utføres raskt (enten innenfor institusjonen der implantasjonen utføres, eller via pasienttransport til en annen institusjon med kapasitet til akuttkirurgi).
- Carillon Mitral Contour System skal føres inn gjennom høyre vena jugularis interna og skal ikke føres inn gjennom en lårvene, høyre vena subclavia eller venstre vena jugularis interna.
- Pasienter kan ha en koronararterie nær den venstre koronarvenen, som kan medføre akutte hjerteproblemer ved aktivering av Carillon-implantatet – dette kan medføre at implantatet må gripes på nytt.
- Det må være mulig å plassere den distale enden av det distale ankeret minst 9 cm fra SC-ostiet.
- Sørg for å beregne størrelsen på koronarvenen riktig og velge det rette implantatet.
- Unngå å føre Carillon Mitral Contour System frem eller trekke det ut hvis du kjenner motstand. Finn årsaken til motstanden gjennom fluoroskopisk undersøkelse eller andre metoder.
- Før alltid Carillon-innføringskateteret frem over et kateter med utvendig diameter 6 F eller 7 F, for eksempel et angiografisk diagnostisk kateter til generell bruk eller et bøyelig kateter. MERK: Bruk helst et 7 F kateter fremfor et 6 F, da dette minsker lumenovergangen mellom det diagnostiske kateteret og Carillon-innføringskateteret.
- Følg standard antikoaguleringsprosedyrer for intervensjonskardiologi ved bruk av Carillon Mitral Contour System.
- Håndtaket og innføringskateteret skal bøyes og vris minst mulig under fremføring, innsetting, aktivering og ny griping av implantatet.
- Plasser ikke et implantat i SC / venstre koronarvene der det kan komme i veien for en stent i en koronararterie.
- Bruk koronar angiografi til å sjekke om koronararterien er blokkert, som et ledd i implantasjonen.
- Bekreft at begge ankere er låst før implantatet kobles fra håndtaket.
- Vurder å gripe implantatet på nytt og fjerne det hvis implantatets endelige plassering ikke er i den tiltenkte anatomien i koronarsinus, hvis ankrene ikke låses eller hvis ankervaierne på implantatet ser svært misformede ut.
- Du skal ikke gjenbruke et innføringskateter, håndtak eller implantat til et nytt implantasjonsforsøk.
- Metoder for å hente ut implantatet (dvs. bruk av vaiere eller løkker) etter at implantatet er koblet fra håndtaket er ikke vurdert og kan føre til traume på hjertekar og/eller tilgangsstedet i karet.

**Forholdsregler som er spesifikke for postoperativ pleie**

- Følg riktige prosedyrer for stell av tilgangsstedet etter inngrepet og etter utskriving fra sykehuset for å forebygge infeksjon.
- Innkapsling av implantatet skal vurderes før fremtidige intervensjoner i koronarsinus.
- Se del XI, Kompatibilitet med magnetresonanstomografi (MR) hvis pasienten trenger avbildning etter inngrepet.

## VIII. Beskrivelse av systemet og egenskaper

Carillon Mitral Contour System (CMCS) fra Cardiac Dimensions er medisinsk utstyr og består av følgende komponenter:

1) Carillon Mitral Contour System med implantat/-håndtak. Rettighetsbeskyttet implantat («Carillon-implantat») tiltenkt for permanent plassering i SC og venstre koronarvene, ferdig montert på et håndtak.
2) Bøyd Carillon innføringskateter. Bøyd innføringskateter («Carillon innføringskateter») som tilleggsutstyr til implantatet/håndtaket for kanylering av SC og presis plassering av implantatet.


Copyright © 2026 Cardiac Dimensions, Inc. Med enerett.

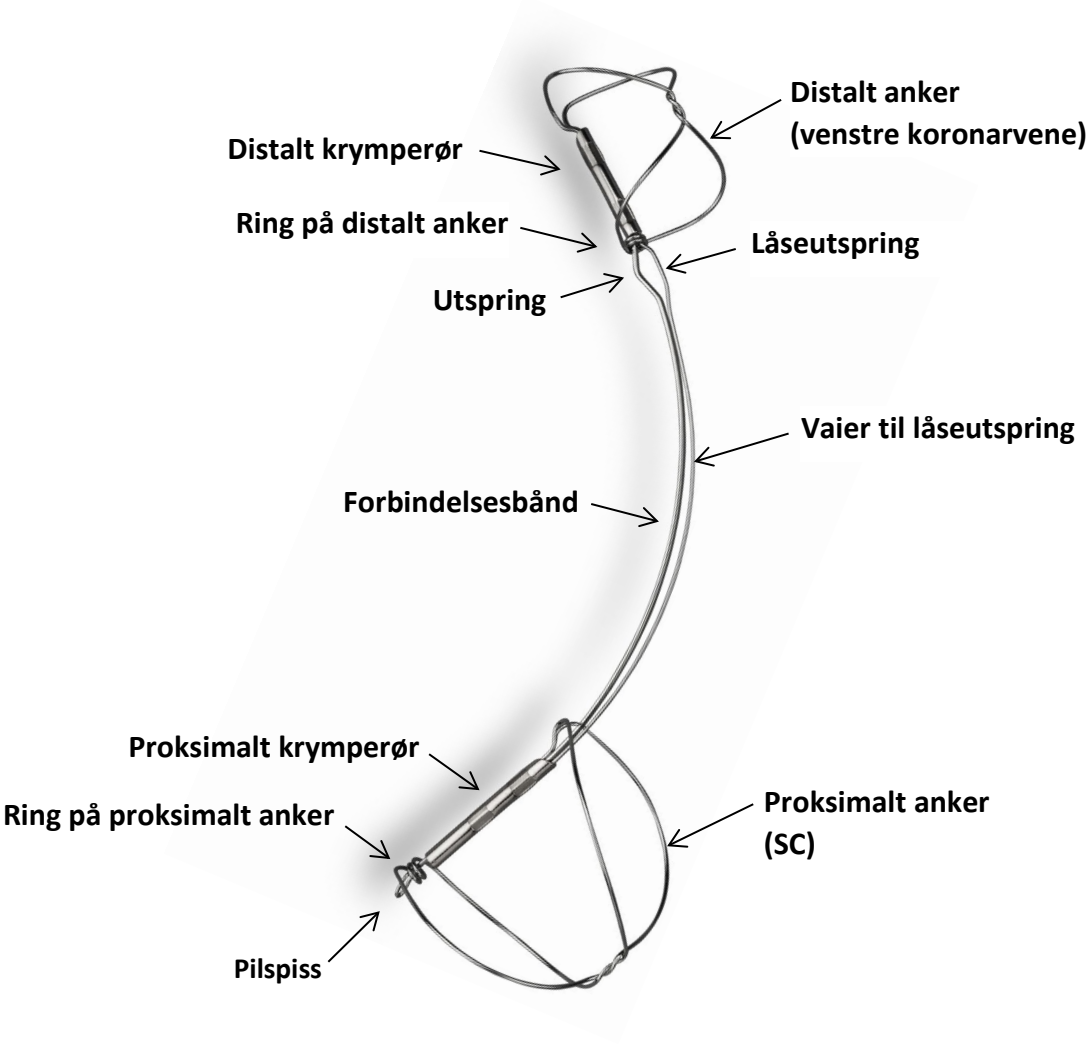
3) Carillon-kateter for størrelsesberegning. Kateter for størrelsesberegning som legen bruker til å anslå totale dimensjoner på SC / venstre koronarvene for å velge et implantat med riktig størrelse.

Carillon-implantatet føres gjennom Carillon-innføringskateteret til koronarvenen langs det posterolaterale aspektet av mitral annulus.

Komponentene i Carillon Mitral Contour System er nærmere beskrevet i det følgende.

- **Implantatet**

  Carillon-implantatet er laget av nitinol (nikkel-/titanlegering) og rent titan og produseres i ulike lengder og med ulike ankerstørrelser tilpasset individuell veneanatomi. Implantatet inneholder opptil 1260 mg nitinol og opptil 180 mg ren titan (eller mindre, avhengig av implantatets størrelse). Implantatet består av distalt anker (plasseres i venstre koronarvene), proksimalt anker (plasseres i SC), forbindelsesbånd (holder ankrene sammen), proksimalt krymperør og distalt krymperør. Låseutspringet og pilspissen gjør det enklere å feste de respektive ringene i låst posisjon (figur 1). Implantatet er utformet for å aktiveres, strammes og festes i koronarvenen.




**Figur 1: Illustrasjon av Carillon-implantatet**


Copyright © 2026 Cardiac Dimensions, Inc. Med enerett.

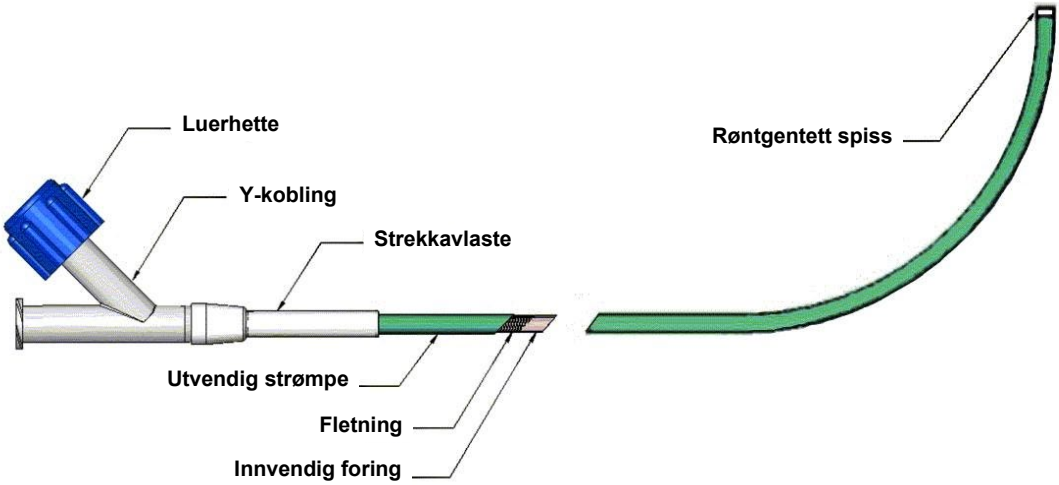
- **Innføringssystem**

  Bøyd Carillon innføringskateter (Carillon Curved Delivery Catheter):

  Innføringskateteret (figur 2) brukes til perkutan innføring av kateteret for størrelsesberegning, festing av kassetten, innføring av implantatet, aktivering av låsemekanismen på det distale ankeret og griping av implantatet på nytt (hvis nødvendig).

  Innføringskateteret består av en polymerhylse som er forsterket med metallfletning, som har «Y»-luerkobling og tåler et injeksjonstrykk på maksimum 246 psi (1700 KPa). Kateterspissen er røntgentett. Innføringskateteret er bøyd i den distale enden og har en utvendig diameter på 3,2 mm og en effektiv lengde på 70 cm (figur 2). Kateterets innvendige diameter er 2,5 mm, og det kan brukes med en ledevaier på 0,89 mm (0,035 tommer) eller et diagnostisk eller bøyelig kateter med utvendig diameter 7 F (2,3 mm).

  Den rette porten brukes til å føre inn eller fjerne kateteret for størrelsesberegning samt føre inn implantatet. Sideporten kan brukes til injisering av et røntgentett kontrastmiddel.



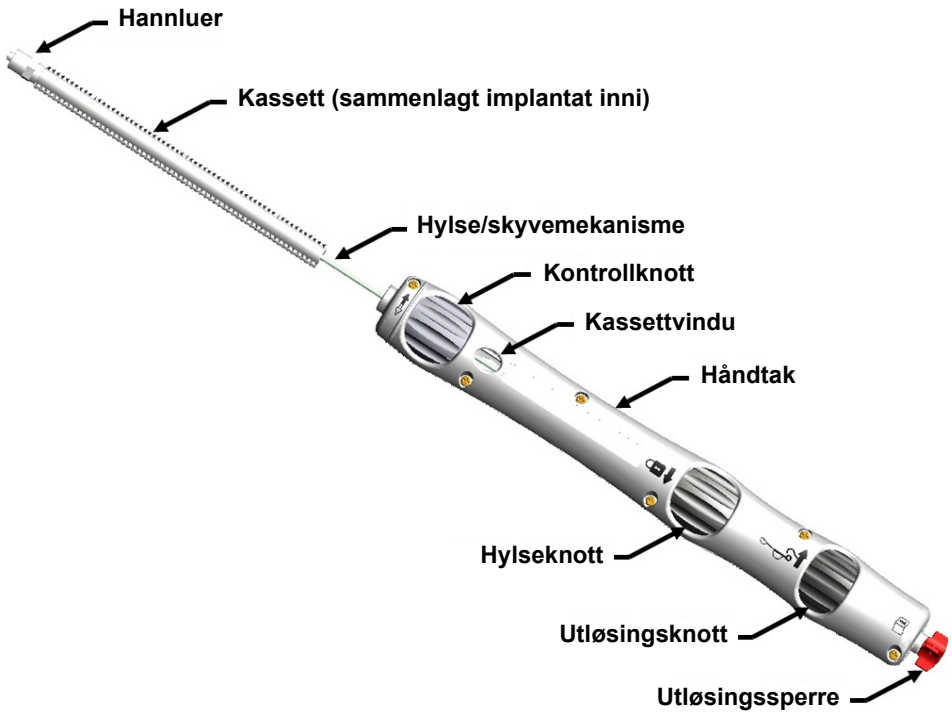

**Figur 2: Illustrasjon av Carillon-innføringskateteret**

Carillon-implantat/håndtak (Carillon Implant/Handle Assembly):

Håndtaket består av en kassett, en hylse/skyvemekanisme og et håndtak med et kassettvindu, roterende knotter og utløsingssperre (figur 3). Den distale enden av kassetten (hannluer) kobles til luerkoblingen på den rette porten i den proksimale enden av innføringskateteret og skal bare kobles til Carillon-innføringskateteret.

- I pakningen inneholder kassetten implantatet, som er foldet sammen i ulåst posisjon inne i kassettlumenet. Den inneholder også den distale delen av hylsen/skyvemekanismen, som er koblet til implantatet. Under innføringen skyves implantatet manuelt fra kassetten og inn i innføringskateteret.
- Hylsen/skyvemekanismen består av en låsevaier og festevaier, en skyvemekanisme og en polymerhylse for låsing av det proksimale ankeret. Kombinasjonen av skyvemekanismen og vaierne gjør det enklere å plassere, aktivere og koble implantatet fra håndtaket. Denne mekanismen sikrer at implantatet er koblet til håndtaket til det rette tidspunktet for frakobling (ved bruk av utløsingssperren og -knotten).
- Håndtaket gjør det lettere å aktivere, låse, koble fra og gripe implantatet på nytt. Dette gjøres ved å vri på knotter som regulerer bevegelsene til innføringskateteret, implantatet, hylsen/skyvemekanismen og frakoblingsmekanismen på en kontrollert måte. En utløsingssperre hindrer at implantatet løses ut / kobles fra utilsiktet.


Copyright © 2026 Cardiac Dimensions, Inc. Med enerett.

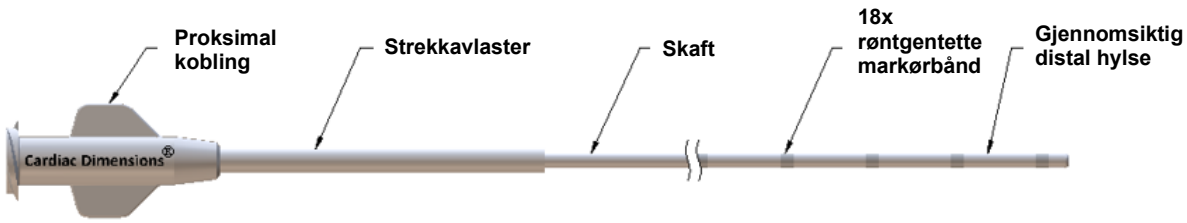



**Figur 3: Illustrasjon av Carillon-implantatet/håndtaket**

- **Carillon-kateter for størrelsesberegning (Carillon Sizing Catheter)**

  Carillon-kateteret for størrelsesberegning brukes til å anslå totale dimensjoner på SC / venstre koronarvene slik at du kan velge et implantat med riktig størrelse. Kateteret for størrelsesberegning legges inn i innføringskateteret og føres fremover til det mest distale markørbåndet er i flukt med den røntgentette markøren på spissen på innføringskateteret. Legen beregner deretter venestørrelsen ved hjelp av venogrammer tatt med fluoroskopi.

  Kateteret for størrelsesberegning består av et polymerskaft, et tilkoblingspunkt med luerkobling i den proksimale enden, en strekkavlaster av polymer, røntgentette markørbånd og en gjennomsiktig distal hylse som dekker markørbåndene (figur 4).




**Figur 4: Illustrasjon av Carillon-kateteret for størrelsesberegning**


Copyright © 2026 Cardiac Dimensions, Inc. Med enerett.

## IX. Implantasjon

**ADVARSEL: Hvis et kateter utilsiktet skulle komme inn i ventrikkelen og pasienten opplever langvarig tredjegrads AV-blokk eller asystoli under inngrepet, skal inngrepet avbrytes.**

### 1. Forberede inngrepet

a. Ta et ekkokardiogram for grunnlinjeverdier før inngrepet.

b. Kanyler en perifer arterie med en vaskulær innføringshylse for injeksjoner i koronararterier.

c. Kanyler høyre vena jugularis interna med en 10 F vaskulær innføringshylse. Bruk ikke en annen vene for tilgang, da ytterligere vaskulær kurvatur kan påvirke implantatinnsettingen eller -gripingen.

d. Administrer heparin til pasienten, og opprettholde tilstrekkelig heparinisering gjennom hele inngrepet i tråd med standard antikoaguleringsprosedyrer for intervensjonskardiologi ved diagnostiske kateteriseringsprosedyrer.

e. Ta venstre og høyre koronart angiogram for grunnlinjeverdier for å:

   i. evaluere relevant arteriesykdom

   ii. registrere grunnlinjeverdier for arteriedimensjoner og strømningsmønstre

   iii. registrere CS-ostiets plassering i den venøse fasen av injeksjonen

   iv. vurdere venedimensjonene for å være sikker på at den ikke er atretisk og ikke har plass til en Carillon-enhet

### 2. Tilgang til koronarvenen

a. Koble en roterende hemostaseventil til et formet diagnostisk kateter med utvendig diameter 6 F (2,0 mm) eller 7 F (2,3 mm) (f.eks. MPA-1 eller MPA-2), og gjennomskyll kateteret med heparinisert saltløsning.

b. Før en 0,89 mm (0,035 tommers) ledevaier med myk spiss gjennom den roterende hemostaseventilen og inn i det diagnostiske kateteret.

c. Koble en roterende hemostaseventil til den rette porten på Carillon-innføringskateteret med utvendig diameter 3,2 mm, og gjennomskyll kateteret med heparinisert saltløsning.

d. Før enheten med det diagnostiske kateteret / ledevaieren inn i og gjennom den roterende hemostaseventilen på Carillon-innføringskateteret.

e. Før hele tilgangsenheten gjennom den 10 F venøse innføringshylsen.

f. Kanyler koronarsinus (SC) ved å bruke teleskopsystemet i Carillon-innføringskateteret, det formede diagnostiske kateteret på 6 F eller 7 F og ledevaieren med myk spiss. Bruk den venøse fasen i et tidligere angiogram som angiografisk veiledning for kanylering av SC-ostiet.

g. Før ledevaieren gjennom SC og venstre koronarvene inn i anteriore interventrikulære vene.

h. Før det diagnostiske kateteret over ledevaieren til møtepunktet mellom venstre koronarvene / anteriore interventrikulære vene.

i. Før Carillon-innføringskateteret over det diagnostiske kateteret til møtepunktet mellom venstre koronarvene / anteriore interventrikulære vene.

j. Fjern det diagnostiske kateteret og ledevaieren fra Carillon-innføringskateteret.

k. Bekreft tilbakestrømning gjennom Carillon-innføringskateteret, som viser at kateterspissen er inne i lumenet. Trekk innføringskateteret bakover til tilbakestrømning oppnås, hvis nødvendig.

l. Når det ikke er mulig å kanylere koronarsinus med et diagnostisk kateter, fører du et bøyelig kateter med utvendig diameter 7 F (2,3 mm) gjennom den roterende hemostaseventilen og inn i Carillon-innføringskateteret. Kanyler SC med det bøyelige 7 F-kateteret. Hvis spissen på


Copyright © 2026 Cardiac Dimensions, Inc. Med enerett.

innføringskateteret forårsaker at veneveggen presses innover, skal du trekke innføringskateteret bakover for å eksponere kateteret med bøyelig spiss. Før det bøyelige 7 F-kateteret frem til møtepunktet mellom venstre koronarvene / anteriore interventrikulære vene. Før Carillon-innføringskateteret over det bøyelige 7 F-kateteret til møtepunktet mellom venstre koronarvene / anteriore interventrikulære vene. Fjern det bøyelige 7 F-kateteret fra Carillon-innføringskateteret. Bekreft tilbakestrømning gjennom Carillon-innføringskateteret, som viser at kateterspissen er inne i lumenet. Trekk innføringskateteret bakover til tilbakestrømning oppnås, hvis nødvendig.

## 3. Målsted for implantatet og valg av implantat

a. Ta kateteret for størrelsesberegning forsiktig ut av emballasjen for å unngå knekk. Før kateteret for størrelsesberegning gjennom den roterende hemostaseventilen, og rett inn det distale røntgentette båndet med det distale røntgentette båndet på innføringskateteret.

b. Ta et venogram med en liten mengde kontrastmiddel med lavt trykk gjennom Carillon-innføringskateteret for å bekrefte at kateterspissen ikke befinner seg i en sidegren til venen eller blokkerer venelumenet. Trekk Carillon-innføringskateteret bakover, hvis nødvendig. Hvis kateterets posisjon er korrekt, skal du utføre og registrere et venogram med kontrastmiddel gjennom innføringskateteret for å gjøre den venøse anatomien ugjennomsiktig. Bemerk posisjonen til møtepunktet mellom venstre koronarvene / anteriore interventrikulære vene og SC-ostiet, og fastslå den kombinerte lengden på SC / venstre koronarvene. Venogrammer skal registreres i projeksjoner som er tilstrekkelige til å visualisere venegeometrien. Vurder LAO/kaudal, RAO/kaudal og AP/kaudal. Det endelige angiogrammet og venogrammet skal tas i LAO/kaudal (eller AP/kaudal) posisjon, slik at fluoroskopiskjermen kan merkes for ankerplassering. Bordet eller bildeforsterkeren skal ikke flyttes før Carillon Mitral Contour System er fullstendig eksponert og låst.

c. Hvis SC-ostiet er dårlig visualisert med venogrammet som er tatt fra venstre koronarvene, skal du vurdere å gjenta venogrammet med Carillon-innføringskateteret i SC.

d. Hvis Carillon-innføringskateteret må føres fremover for å komme nærmere møtepunktet mellom venstre koronarvene / anteriore interventrikulære vene, skal du først fjerne kateteret for størrelsesberegning og føre det diagnostiske kateteret og ledevaieren (eller det bøyelige kateteret) inn i Carillon-innføringskateteret. Før ikke spissen på en stiv vaier, et diagnostisk kateter eller et bøyelig kateter fremover og ut av Carillon-innføringskateteret og inn i venstre koronarvene. Trekk i stedet Carillon-innføringskateteret tilbake for å eksponere arbeidslengden til det mindre kateteret. Før deretter det mindre kateteret til møtepunktet for anteriore interventrikulære vene, før Carillon-innføringskateteret over det mindre kateteret til anteriore interventrikulære vene og fjern det mindre kateteret. Før kateteret for størrelsesberegning inn på nytt, og rett inn det distale røntgentette båndet med det distale røntgentette båndet på innføringskateteret.

**OBS! Før alltid Carillon-innføringskateteret frem over et 6 F eller 7 F diagnostisk eller bøyelig kateter.**

e. Ta angiogrammer, i RAO og LAO kaudal visning med kateteret for størrelsesberegning plassert i Carillon-innføringskateteret, for å fastslå forholdet mellom koronararteriene og SC / venstre koronarvene. Løsne den roterende hemostaseventilen, og fjern kateteret for størrelsesberegning.

f. Målsonene for implantatet fastslås ved å ta hensyn til tilgjengelig venelengde, venegeometri, plasseringen til veners sidegrener, veneklaffer, veners buktninger, dynamisk venekompresjon, plasseringen til koronararterier og plasseringen til stenter i koronararterier.

g. Bruk den fluoroskopiske projeksjonen og venogrambildet eller -bildene som viser de største venediametrene, til å måle venediametrene i målsonene for implantatet. Regn ut gjennomsnittet av 3 målte diametre med lik avstand for å fastslå gjennomsnittlig diameter på venstre koronarvene i den 1,5–2 cm målsonen for det distale ankeret (figur 5). Hvis venogrammer fra supplerende projeksjoner tyder på at venen er oval, skal du vurdere å regne ut gjennomsnittlig venediameter på grunnlag av de supplerende projeksjonene for å ta hensyn til den asymmetriske veneanatomien. Fastslå SC-diameteren på tre steder i en 2 cm målsone for det proksimale ankeret. Merk målene for det distale ankeret og det proksimale ankeret på skjermen (figur 6).


Copyright © 2026 Cardiac Dimensions, Inc. Med enerett.

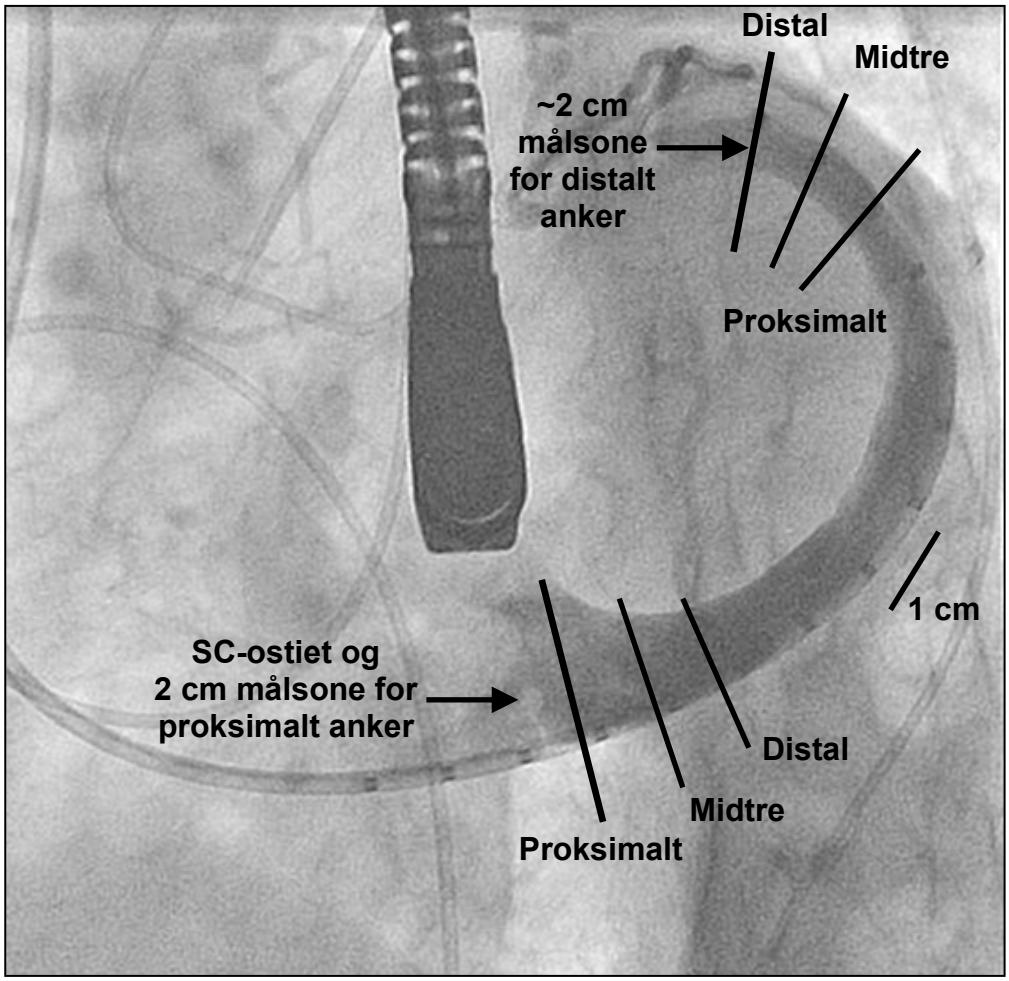
**MERK:** Flytt ikke bordet eller bildeforsterkeren etter at skjermen er merket, eller sørg for at bordet og bildeforsterkeren kan settes tilbake i nøyaktig samme posisjon etter at skjermen er merket. Vurder å bruke anatomiske landemerker for å sette bordet og bildeforsterkeren tilbake på det opprinnelige stedet, hvis nødvendig.

i. Plasser ikke et distalt anker i et venesegment som har en gjennomsnittlig diameter på mindre enn 3,5 mm.

ii. Plasser ikke apeks på et proksimalt anker på et sted i en vene der diameteren er større enn 13,5 mm.

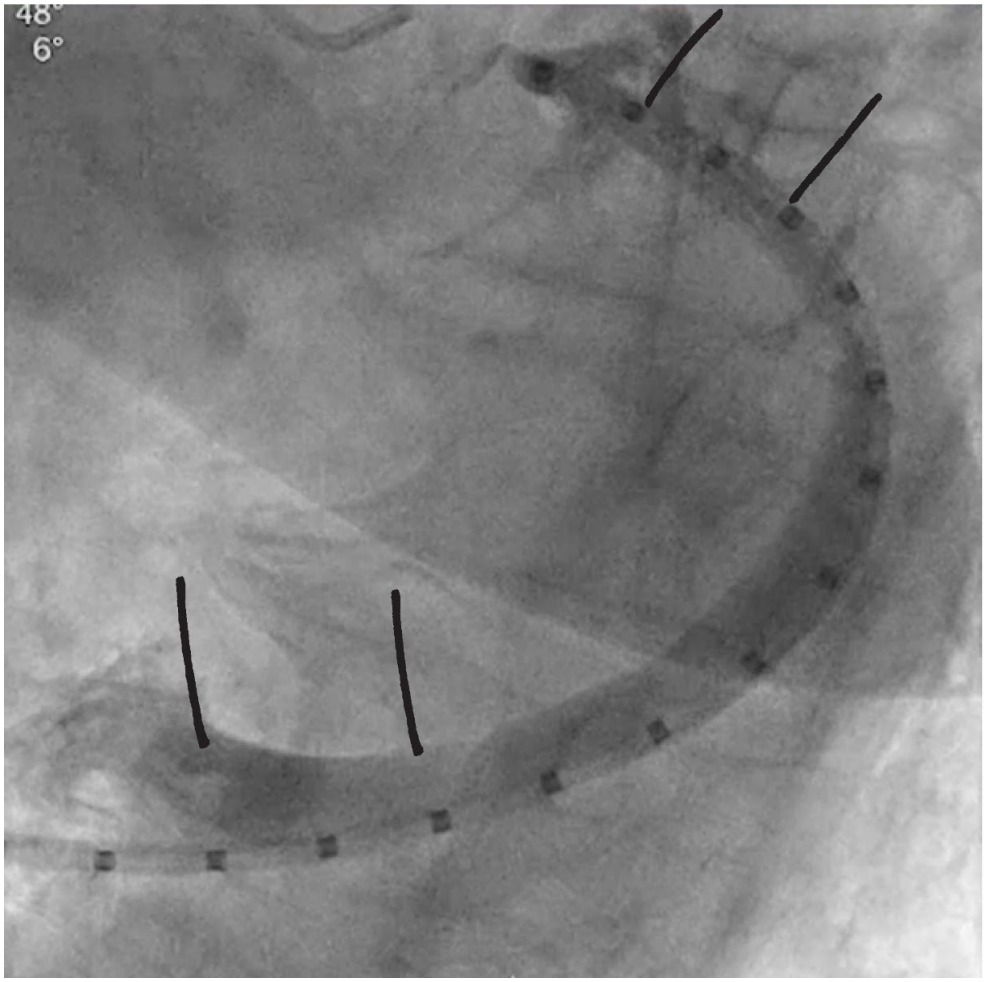
iii. Den distale enden av det distale ankeret skal plasseres minst 9 cm fra SC-ostiet.

**OBS! Hvis innføringskateteret forårsaker en lokal utvidelse av venen, skal du ikke måle venediameteren på utvidelsesstedet.**




**Figur 5: Venogram av venstre koronarvene / SC – beregne venens størrelse**


Copyright © 2026 Cardiac Dimensions, Inc. Med enerett.




**Figur 6: Eksempel på merket skjerm for plassering av anker**

h. Velg det riktige implantatet basert på venediametre og tilgjengelig venelengde. Tilgjengelig venelengde fastslås på grunnlag av total venelengde (SC-ostiet til møtepunktet mellom venstre koronarvene / anteriore interventrikulære vene), venediametre, venegeometri og relevant arterieanatomi. Den tilgjengelige venelengden kan være mindre enn den totale venelengden.

   Tabell 1 inneholder anbefalte ankerstørrelser. Anbefalingene for valg av implantatlengde er som følger:

   - Hvis tilgjengelig venelengde er ≤ 12 cm, skal du bruke et implantat med lengde 60 eller 70 mm til første forsøk.
   - Hvis tilgjengelig venelengde er ≥ 13 cm, skal du bruke et implantat med lengde 80 mm til første forsøk, med mindre det distale ankeret skal plasseres mindre enn 12 cm fra SC-ostiet (for eksempel for å unngå en koronararterie).
   - Vær oppmerksom på at implantater med distale ankere på 13 eller 14 mm bare fås med lengde 70 eller 80 mm.
   - Du kan velge en kortere enhet for å minske kryssingen av koronararterien – i så fall kan du velge å plassere det distale ankeret i en posisjon i venen som er unna møtepunktet mellom venstre koronarvene / anteriore interventrikulære vene. Dette er mulig såfremt det er en venelengde på minst 9 cm fra målsonen for det distale ankeret til SC-ostiet. Hvis det distale ankeret plasseres mer proksimalt på denne måten, kan du redusere behovet for å måtte gripe implantatet på nytt samt risikoen for venetraume.


Copyright © 2026 Cardiac Dimensions, Inc. Med enerett.

| Tabell 1: Anbefalte ankerstørrelser for Carillon-implantat | | | |
|---|---|---|---|
| **Gjennomsnittlig diameter på venstre koronarvene i målsonen for det distale ankeret (mm)** | **Høyde på distalt anker (venstre koronarvene) (mm)** | **Gjennomsnittlig SC-diameter i målsonen for det proksimale ankeret (mm)** | **Høyde på proksimalt anker (SC) (mm)** |
| 3,5–3,9 | 7 | 6,0–6,9 | 12 |
| 4,0–4,4 | 8 | 7,0–7,9 | 14 |
| 4,5–4,9 | 9 | 8,0–8,9 | 16 |
| 5,0–5,6 | 10 | 9,0–10,9 | 18 |
| 5,7–6,3 | 11 | 11,0–13,5 | 20 |
| 6,4–7,2 | 12 | | |
| 7,3–7,8 | 13 | | |
| 7,9–8,4 | 14 | | |

## 4. Implantere enheten

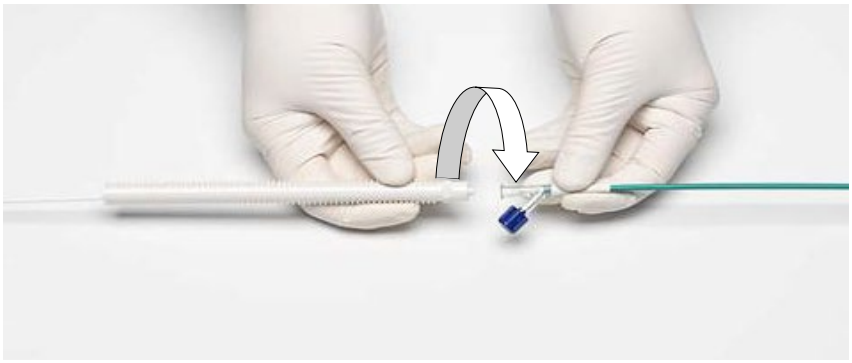
a. Ta håndtaket og kassetten forsiktig ut av pakningsbrettet, og la ikke kassetten bevege seg i forhold til håndtaket. Påse at implantatet blir liggende beskyttet i kassetten, og at det ikke føres ut av kassetten for tidlig. Hvis implantatet blir delvis eksponert under håndtering, skal systemet kastes og skiftes ut med et nytt system.

b. Når du har tatt håndtaket og kassetten ut av pakningen, vrir du låseknotten for hylsen mot høyre, motsatt av den svarte låsepilens retning (figur 7), og påser at den proksimale låsehylsen er trukket helt tilbake.

**Figur 7: Vri låseknotten for hylsen i motsatt retning**

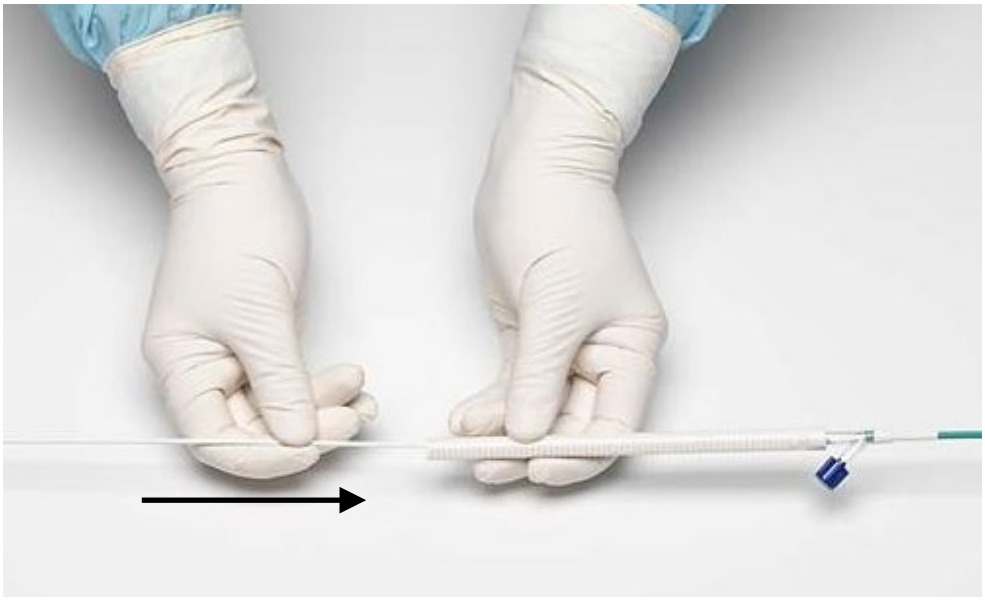
c. Fjern den roterende hemostaseventilen fra den rette porten på Carillon-innføringskateteret, og koble hannlueren i den distale enden av kassetten til innføringskateteret ved å vri på kassetten (figur 8). Merk: Vri minst mulig på håndtaket mens du kobler kassetten til håndtaket.


Copyright © 2026 Cardiac Dimensions, Inc. Med enerett.



**Figur 8: Koble kassetten til den rette porten på innføringskateteret**

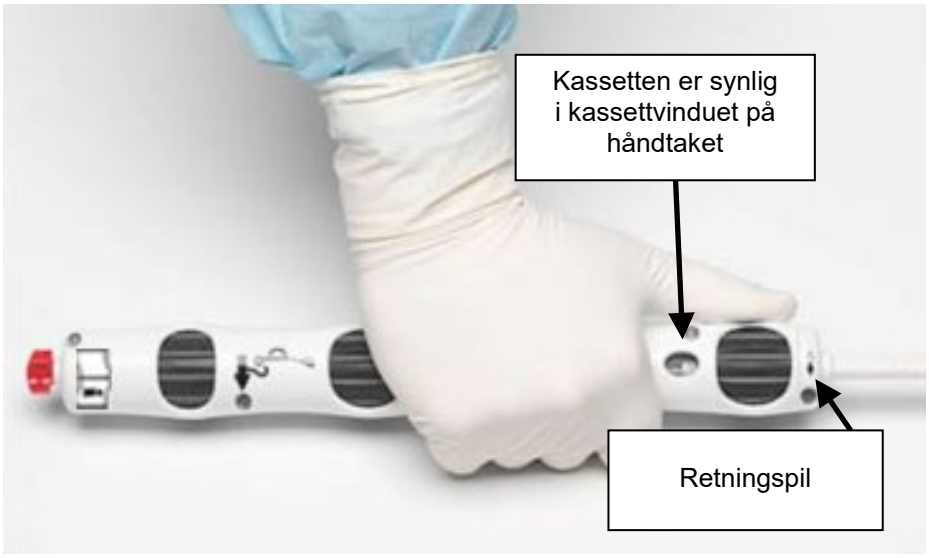
d. Før implantatet ut av kassetten og inn i innføringskateteret ved å føre hylsen/skyvemekanismen fremover manuelt i den proksimale enden av kassetten. Skyv litt om gangen (1–2 cm) for å unngå knekk på hylsen/skyvemekanismen (figur 9). Fortsett å skyve hylsen/skyvemekanismen fremover til håndtaket og kassetten møtes.



**Figur 9: Føre implantatet inn i innføringskateteret**

e. Før den proksimale enden av kassetten inn i den distale koblingen på håndtaket, og vri kontrollknotten i den svarte pilens retning for å koble inn kassetten. Påse at innføringskateteret holdes i samme posisjon ved innføringshylsen mens du vrir på kontrollknotten og kobler inn kassetten. Slutt å vri på kontrollknotten når den proksimale enden av kassetten er synlig i kassettvinduet (figur 10).


Copyright © 2026 Cardiac Dimensions, Inc. Med enerett.

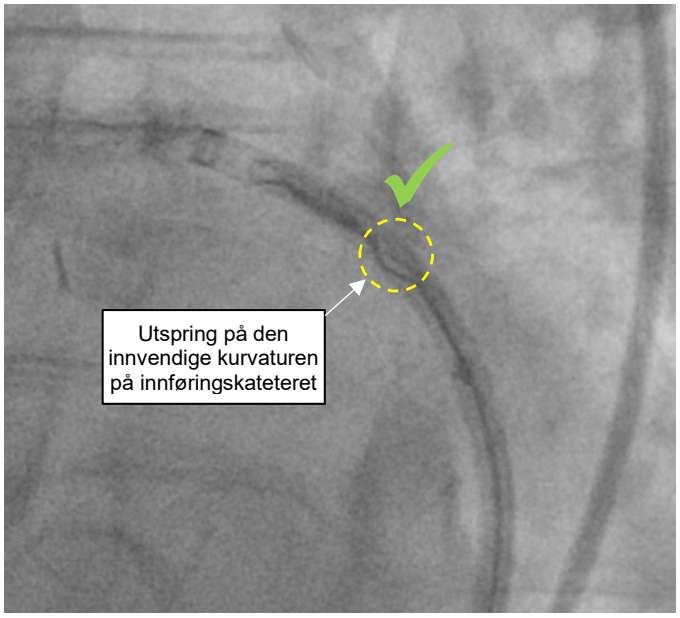


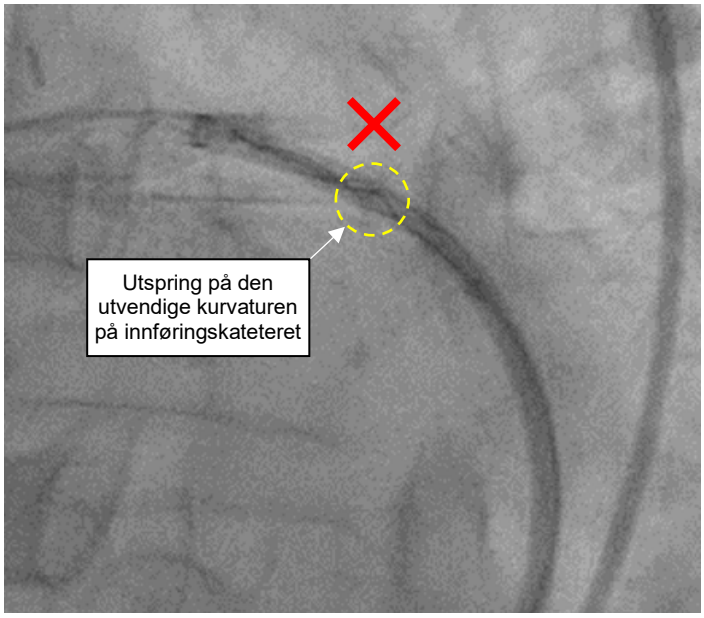

**Figur 10: Kassetten er synlig i kassettvinduet på håndtaket. Den distale enden av implantatet vil være nær spissen av innføringskateteret når kassetten er i vinduet.**

**OBS! De gjenværende trinnene for implantasjon av enheten (f–p) skal utføres med fluoroskopisk veiledning.**

f. Bekreft med fluoroskopi (og/eller cinefluoroskopi) at det distale ankeret vender riktig vei før du trekker det distale ankeret ut av innføringskateteret. Utspringet skal befinne seg nærmere (og peke mot) den innvendige kurvaturen på innføringskateteret (figur 11a). Hvis utspringet befinner seg nærmere (og peker mot) den utvendige kurvaturen på innføringskateteret (figur 11b), vender det distale ankeret feil vei. Hvis implantatet er feilvendt, må du stoppe og la være å trekke innføringskateteret bakover for å fjerne hylsen og sette inn det feilvendte distale ankeret i det venøse lumenet.

Implantatet kan snu seg riktig vei i innføringskateteret dersom implantatet trekkes bakover til vena cava superior (SVC) og deretter føres inn på nytt. Evaluer retningen hver gang implantatet føres inn og plasseres på spissen av innføringskateteret for å klargjøre for innsetting av det distale ankeret. Hvis implantatet ikke vender riktig vei etter fem forsøk med tilbaketrekking/innføring, må du bruke et nytt innføringskateter og et nytt implantathåndtak.





Copyright © 2026 Cardiac Dimensions, Inc. Med enerett.

**Figur 11a: Det distale ankeret vender riktig vei** **Figur 11b: Det distale ankeret vender feil vei**

Hvis et distalt anker som vender feil vei, uforvarende tas ut av innføringskateteret, skal du gripe implantatet på nytt. Se trinn 5 – Gripe implantatet på nytt.

g. Aktiver det distale ankeret på målstedet i venstre koronarvene ved å vri kontrollknotten i den svarte pilens retning til det distale ankeret eksponeres. Som oftest må du trekke håndtaket og innføringskateteret forsiktig bakover med venstre hånd mens du vrir på kontrollknotten, for å få plassert det distale ankeret riktig på målstedet. Fortsett å vri kontrollknotten i samme retning til ringen på det distale ankeret har kommet helt ut av innføringskateteret (figur 12).

**Figur 12: Vri på kontrollknotten for å aktivere det distale ankeret**

h. Lås det distale ankeret på målstedet ved å vri kontrollknotten i den hvite pilens retning til innføringskateteret skyver ringen helt inn mot det distale krymperøret. Trekk innføringskateteret bakover ved å vri kontrollknotten i den svarte pilens retning for å bekrefte at ringen på det distale ankeret blir liggende i låst stilling mot det distale krymperøret. Ved behov kan du vri kontrollknotten i den hvite pilens retning for å føre innføringskateteret fremover igjen og forsøke å låse på nytt.

**OBS! Hvis du fortsetter å vri kontrollknotten i den hvite pilens retning etter at det distale ankeret er låst, vil innføringskateteret begynne å gripe ankeret på nytt.**

**ADVARSEL: Hvis de distale ankeravstiverne utilsiktet kollapser fordi innføringskateteret føres for langt fremover mot tvinningen med det distale ankeret, må du gripe hele implantatet på nytt og fjerne det. Se trinn 5 – Gripe implantatet på nytt**

i. Angiogram kan tas etter behov for å vurdere arteriedimensjonene og strømningen i området rundt implantatet. Hvis arteriedimensjonene eller strømningen påvirkes vesentlig uten at dette kan løses ved å justere spenningen i systemet, skal implantatet gripes på nytt og fjernes (se trinn 5 – Gripe implantatet på nytt).

**MERK:** Vurder administrering av intrakoronar nitroglyserin for å utelukke karspasme ved mistanke om hjerteproblemer som er forårsaket av implantatet.

j. Trekk innføringskateteret bakover til den distale enden av krymperøret på det proksimale ankeret ved å vri kontrollknotten i den svarte pilens retning. For å være sikker på at det proksimale ankeret blir liggende inne i innføringskateteret, skal du bare vri kontrollknotten til ~2 cm eksponert gjengelengde er synlig på kassetten.

k. Utsett implantatet for gradvis strekk ved å dra forsiktig i håndtaket og/eller Carillon-innføringskateteret mens du stabiliserer den venøse innføringshylsen. Fortsett å dra til krymperøret


Copyright © 2026 Cardiac Dimensions, Inc. Med enerett.

på det proksimale ankeret befinner seg på målstedet for det proksimale ankeret (markert på fluoroskopiskjermen) i SC, som vist med fluoroskopi.

l. Trekk ikke krymperøret på det proksimale ankeret inn i høyre forkammer. Den venøse fasen av angiogrammet kan bidra til å bekrefte at det proksimale ankeret blir værende i koronarsinus. Alternativt kan du injisere kontrastmiddel gjennom sideporten på innføringskateteret for å vurdere posisjonen til krymperøret på det proksimale ankeret i forhold til SC-anatomien. Vær ekstra påpasselig for å unngå å endre spenningen i systemet under slike manøvrer.

**MERK:** Før du eksponerer og aktiverer det proksimale ankeret, skal du ta angiogrammer etter behov for å vurdere relevante arteriedimensjoner og strømning. Hvis arteriedimensjonene eller strømningen påvirkes vesentlig, og dette ikke kan løses ved å løsne spenningen delvis, skal du løsne spenningen i implantatet for å gjenopprette arteriedimensjonene. Implantatet skal deretter gripes på nytt i samsvar med trinn 5 – Gripe implantatet på nytt. Hvis Carillon Mitral Contour System blokkerer en del av koronarkarene, skal du vurdere å ta angiogrammer i en alternativ projeksjon, for eksempel RAO kaudal, for tilstrekkelig visualisering av koronarkarene og strømningen. Denne manøveren krever nøye planlegging for å sikre at bordet og bildeforsterkeren returnes til samme posisjon ved overgang fra RAO kaudal til LAO kaudal posisjon, slik at det proksimale ankeret plasseres på det tiltenkte stedet.

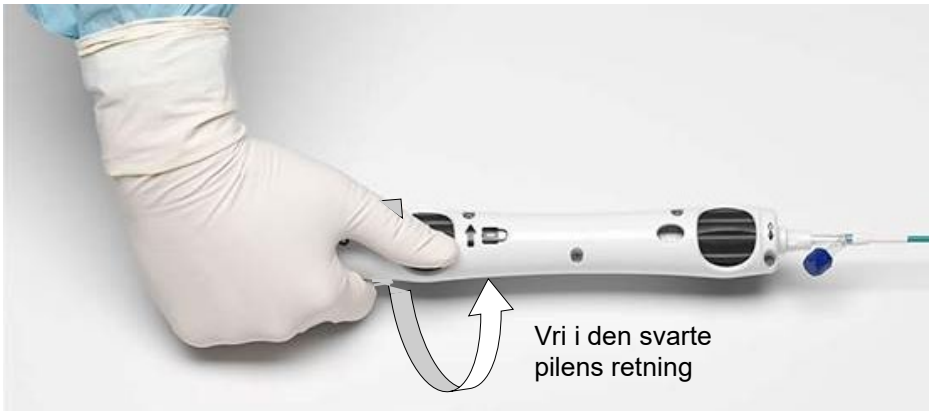
**MERK:** Hvis det distale ankeret glipper under stramming, skal implantatet gripes på nytt og fjernes (se trinn 5 – Gripe implantatet på nytt). Det skal ikke vurderes å flytte implantatet. Derimot kan det vurderes å bruke et nytt Carillon Mitral Contour System hvis det er akseptabelt.

m. Bevar spenningen i håndtaket og/eller Carillon-innføringskateteret, og aktiver det proksimale ankeret i målposisjonen i SC ved å vri kontrollknotten i den svarte pilens retning. Juster spenningen etter behov for å holde det proksimale ankeret i målposisjon. Fortsett å vri på kontrollknotten til det ikke er mulig å vri lenger (figur 13).

**Figur 13: Vri på kontrollknotten for å aktivere det proksimale ankeret**

n. Lås det proksimale ankeret på målstedet i SC ved å vri hylseknotten i låsepilens retning til hylsen skyver ringen på det proksimale ankeret helt inn mot det proksimale krymperøret. Trekk hylsen bakover ved å vri hylseknotten i motsatt retning, mot låsepilens retning. Bekreft at ringen på det proksimale ankeret blir liggende i låst posisjon mot det proksimale krymperøret. Vurder å vise det proksimale ankeret i LAO kranial projeksjon for bedre visualisering og bekreftelse på at det proksimale ankeret er låst. Ved behov kan du vri hylseknotten i låsepilens retning for å føre hylsen fremover igjen og forsøke å låse på nytt (figur 14).


Copyright © 2026 Cardiac Dimensions, Inc. Med enerett.




**Figur 14: Vri på hylseknotten for å låse det proksimale ankeret**

o. Fjern eventuell ekstern spenning på systemet ved å føre innføringskateteret forsiktig fremover ved innføringshylsen. Bekreft at implantatet ikke migrerer eller forskyves i SC / venstre koronarvene når du løsner den eksterne spenningen på systemet.

p. Før implantatet kobles fra håndtaket skal du utføre alle de følgende trinnene:

   i. Vurder hemodynamikken og pasientens stabilitet.

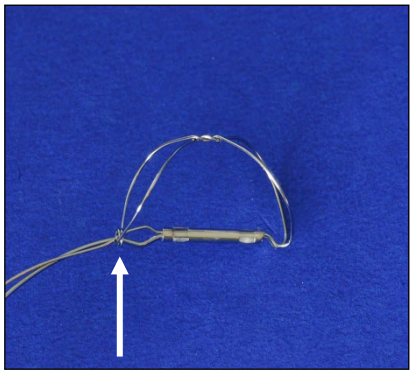
   ii. Ta angiogrammer for å bekrefte at venstre og høyre koronararterier ikke er påvirket vesentlig.

**ADVARSEL: Hvis plassering av implantatet forårsaker en signifikant endring på EKG, skal implantatet gripes på nytt og fjernes.**

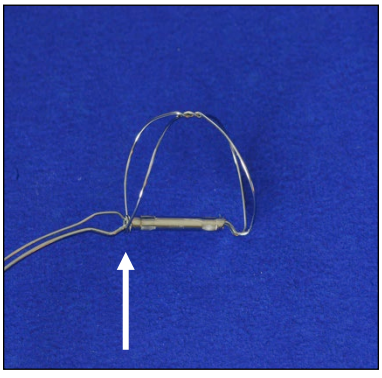
**ADVARSEL: Hvis plassering av implantatet forårsaker en signifikant reduksjon i dimensjonene på en klinisk signifikant koronararterie, skal implantatet gripes på nytt og fjernes. Bekreft at arteriedimensjonene går tilbake til grunnlinjeverdiene.**

   iii. Bekreft at begge ankrene er låst ved å bruke flere fluoroskopiske visninger.

   Figur 15a til og med 15d viser eksempler på låste og ulåste ankere.

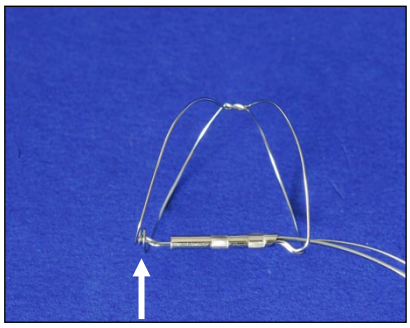


**Figur 15a: Ulåst distalt anker**

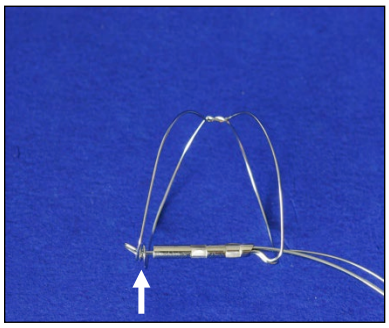


**Figur 15b: Låst distalt anker**


Copyright © 2026 Cardiac Dimensions, Inc. Med enerett.



**Figur 15c: Ulåst proksimalt anker**



**Figur 15d: Låst proksimalt anker**

iv. Ekkokardiogram kan brukes til å kvantifisere redusert mitralinsuffisiens.

**ADVARSEL: Implantatet kan ikke gripes på nytt med håndtaket etter at det er koblet fra håndtaket.**

v. Vurder å gripe implantatet på nytt og fjerne det hvis implantatets endelige plassering ikke er i den tiltenkte anatomien i koronarsinus, eller hvis ankervaierne på implantatet ser svært misformede ut (se trinn 5 – Gripe implantatet på nytt).

q. Koble implantatet fra innføringssystemet ved å vri den røde utløsingssperren i pilens retning og fjerne sperren fra håndtaket (figur 16). Vri deretter utløserknotten i frakoblingspilens retning til implantatet er helt atskilt fra håndtaket (figur 17).

r. **Merk:** Vri ikke utløserknotten for implantatet i motsatt retning av pilen under inngrepet.

**Figur 16: Vri på og fjerne utløsingssperren**


Copyright © 2026 Cardiac Dimensions, Inc. Med enerett.

**Figur 17: Vri på utløserknotten for å koble implantatet fra håndtaket**

s. Trekk håndtaket og det tilkoblede Carillon-innføringskateteret ut av den venøse innføringshylsen. Før ikke systemet fremover etter at implantatet er frakoblet.

t. Fjern innføringssystemet.

## 5. Gripe implantatet på nytt

Hvis de kliniske omstendighetene tilsier det, kan implantatet gripes på nytt og fjernes fra koronarvenen **før** det kobles fra håndtaket. Implantatet skal gripes på nytt og fjernes hvis implantatets ytelse, utseende eller endelige plassering ikke er tilfredsstillende.

a. Hvis det proksimale ankeret er aktivert, skal du vri hylseknotten (den midterste knotten) i låsepilens retning til hylsen har skjøvet ankerringen inn mot krymperøret på det proksimale ankeret. Unngå å overstramme. Gå deretter videre til (b). Hvis det proksimale ankeret ikke er aktivert, går du rett til (d).

b. Vri kontrollknotten i den hvite pilens retning for å føre Carillon-innføringskateteret frem over de proksimale ankervaierne (figur 18). Etter at du har grepet det proksimale ankeret, skal du føre systemet (implantat/håndtak og innføringskateter) forsiktig fremover for å fjerne spenningen.

c. Trekk deretter kateteret cirka 1 cm bakover mens du vrir kontrollknotten i den svarte pilens retning, slik at spissen på de proksimale ankervaierne eksponeres utenfor spissen på innføringskateteret. Dette gjøres for å «normalisere» eller fjerne en eventuell forvrengning av spissen på innføringskateteret før det distale ankeret gripes.

d. Grip det distale ankeret på nytt ved å vri kontrollknotten i den hvite pilens retning for å føre Carillon-innføringskateteret frem over resten av implantatet. Hindre at det blir for mye spenning i systemet når du griper på nytt, ved å føre innføringskateteret fremover manuelt ved innføringshylsen mens du vrir på kontrollknotten. Du kan overvåke spenningen i systemet ved å følge med på posisjonen til krymperøret på det proksimale ankeret i forhold til hjerteanatomien.

Copyright © 2026 Cardiac Dimensions, Inc. Med enerett.

**Figur 18: Vri på kontrollknotten for å gripe implantatet på nytt**

**MERK:** Hvis du kjenner vesentlig motstand når du forsøker å gripe et anker på nytt, skal du trekke kateteret cirka 2 cm bakover fra ankeret mens du vrir kontrollknotten i den svarte pilens retning. Strekk litt i håndtaket eller Carillon-innføringskateteret for å rette ut vinkelen mellom innføringskateteret og ankeret. Vri deretter kontrollknotten i den hvite pilens retning for å føre innføringskateteret frem og begynne å gripe ankeret på nytt. Når ankeret begynner å kollapse, løsner du den ekstra spenningen i systemet ved å føre innføringskateteret fremover manuelt ved innføringshylsen. Fortsett deretter å vri på kontrollknotten for å fullføre gripingen.

e. Når hele implantatet er inne i Carillon-innføringskateteret, kobler du kassetten fra innføringskateteret og stabiliserer innføringskateteret. Dra i håndtaket for å trekke implantatet helt ut av innføringskateteret, slik at det brukte innføringskateteret blir liggende igjen i koronarvenen og opprettholder tilgang til koronarvenen. Det kan tas et venogram for å undersøke om det har oppstått en venedisseksjon. Når hele implantatet er inne i innføringskateteret, kan du også trekke ut håndtaket og innføringskateteret sammen gjennom den venøse innføringshylsen.

**ADVARSEL: Hvis et venogram viser tegn på en klinisk signifikant venedisseksjon eller perforasjon etter at implantatet er grepet på nytt, skal du ikke forsøke å plassere et nytt implantat.**

**ADVARSEL: Hvis klinisk signifikant denudert venøst vev observeres på en komponent i Carillon Mitral Contour System etter at implantatet er grepet på nytt, skal du ikke forsøke å plassere et nytt implantat. Overvåk pasienten for perikardeffusjon.**

f. Hvis et nytt implantasjonsforsøk planlegges, skal implantasjonen utføres med et nytt innføringskateter, håndtak og implantat. Komponentene i Carillon Mitral Contour System er bare til engangsbruk. Hvis innføringskateteret ble etterlatt i koronarvenen da implantatet ble grepet på nytt, skal du bruke en ledevaier med riktig utvekslingslengde (f.eks. en 0,89 mm (0,035 tommer) ledevaier med myk spiss) til å fjerne det brukte kateteret, og føre inn et nytt Carillon-innføringskateter over et diagnostisk kateter for neste implantasjonsforsøk.
Gjenta implantasjonsinngrepet fra del 3.

## X. Oppfølgingsprosedyrer

Følgende pasientvurderinger anbefales etter implantasjon:

- røngten thorax eller cinefluoroskopi for å vurdere implantatets posisjon og integritet
- ekkokardiogram for å vurdere venstre ventrikkels funksjon og mitralinsuffisiens
- EKG for å vurdere potensiell myokardiskemi
- pasienthistorikk for å vurdere symptomer på iskemi

## XI. Kompatibilitet med magnetresonanstomografi (MR): Godkjent for MR på visse betingelser

Ikke-klinisk testing har vist at Carillon Mitral Contour System er godkjent for MR på visse betingelser. En pasient med denne enheten kan trygt skannes på følgende betingelser:

- statisk magnetfelt på 3 eller 1,5 T
- maksimum romlig gradientfelt på 1900 gauss/cm (19 T/m)
- maksimum gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen, rapportert av MR-systemet, på ≤ 2 W/kg (normal driftsmodus)


Copyright © 2026 Cardiac Dimensions, Inc. Med enerett.

Under skannebetingelsene som er definert ovenfor, viser resultatene av ikke-klinisk testing (inkludert virkningen av blodperfusjon) at Carillon Mitral Contour System forventes å gi en maksimum temperaturstigning på mindre enn 3,2 °C etter 15 minutters kontinuerlig skanning.

Under ikke-klinisk testing forårsaket enheten en bildeartefakt som nådde cirka 20 mm ut fra Carillon Mitral Contour System ved avbildning med en gradient ekko-sekvens og et MR-system med 3 T.

## XII. Sterilisering

Implantatet/håndtaket, innføringskateteret og kateteret for størrelsesberegning leveres sterile og pyrogenfrie. Innføringskateteret og kateteret for størrelsesberegning er pakket separat. Alle systemets komponenter er sterilisert med etylenoksid og er BARE TIL ENGANGSBRUK – SKAL IKKE STERILISERES PÅ NYTT. Skal ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet.

## XIII. Oppbevaringsbetingelser og kasting av utstyr

Alle komponentene i Carillon Mitral Contour System oppbevares i originaleskene. Holdes tørt. Beskyttes mot sollys og varme. Det er ingen spesielle krav til oppbevaring utover det som er vanlig for medisinsk utstyr.

Skal ikke brukes etter utløpsdatoen.

Følg institusjonens prosedyrer og spesifikke regionale forskrifter for kasting av medisinsk utstyr som er kontaminert med potensielle infeksiøse stoffer av human opprinnelse, etter inngrepet.

## XIV. Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse

Sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) for Carillon Mitral Contour System (unik utstyrsidentifikasjon / grunnleggende UDI-DI 081983302CarillonB5) er tilgjengelig på nettstedet for den europeiske databasen for medisinsk utstyr (EUDAMED) https://ec.europa.eu/tools/eudamed og på nettstedet til Cardiac Dimensions https://cardiacdimensions.com/SSCP.


Copyright © 2026 Cardiac Dimensions, Inc. Med enerett.

## XV. Definisjoner

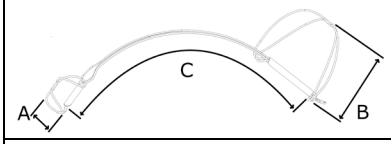
Symbolene som er brukt på Carillon-implantatet/håndtaket, og definisjonene av dem er oppført nedenfor:

| Symbol | Definisjon |
|---|---|
| | Se bruksanvisningen |
| | Kontrollsymbol |
| | Låsesymbol |
| | Utløsingssymbol |

Symbolene på pakningsetikettene til Carillon Mitral Contour System samt definisjonene er oppført nedenfor:

| Symbol | Definisjon |
|---|---|
| | Skal ikke gjenbrukes – engangsbruk |
| | Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet |
| | Utløpsdato |
| | Sterilisert med etylenoksid |
| | Partinummer/-kode |
| | Katalognummer |
| http://www.cardiacdimensions.com/physicians/instructions-for-use/ | Se den elektroniske bruksanvisningen (eIFU) |
| | Produsent |
| | Godkjent for MR på visse betingelser |
| | Holdes tørt |
| | Beskyttes mot sollys og varme |


Copyright © 2026 Cardiac Dimensions, Inc. Med enerett.

| Symbol | Definisjon |
|---|---|
|  | A – høyde på implantatets distale anker<br>B – høyde på implantatets proksimale anker<br>C – implantatets totale lengde |
| MD | Medisinsk utstyr |
| | Skal ikke steriliseres på nytt |
| | Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballasje innvendig |
| | Enkelt sterilt barrieresystem |
| | Obs! Se viktige forsiktighetsregler i bruksanvisningen |
| | Importør |
| UDI | Unik utstyrsidentifikasjon |
| | Helseinstitusjon eller lege |
| | Implantasjonsdato |
| | Nettsted for pasientinformasjon |
| | Pasientidentifikasjon |
| EU REP | Autorisert representant i Den europeiske union |
| CH REP | Autorisert representant i Sveits |
| CE<br>0344 | CE-merking. Dette utstyret er i overensstemmelse med de relevante kravene beskrevet i forordning (EU) 2017/745 og annen relevant harmoniseringslovgivning i EU. |

## XVI. Produsent

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

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


Copyright © 2026 Cardiac Dimensions, Inc. Med enerett.