# Carillon Mitral Contour System®

## Brugsanvisning

## Udgivelsesdato: 2026-06-17

CE 0344

STERILT PRODUKT – MÅ IKKE RESTERILISERES – KUN TIL ENGANGSBRUG


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

EU REP **EU-repræsentant**
ICON (LR) Limited
South County Business Park
Leopardstown, Dublin 18
D18 X5R3
Ireland (IE)

CH REP **Repræsentant for Schweiz**Swiss AR Services
Industriestrasse 47
CH-6300 Zug



Copyright © 2026 Cardiac Dimensions®, Inc. Alle rettigheder forbeholdes

BRUGSANVISNING

# Carillon Mitral Contour System

## I. Tilsigtet formål

Carillon Mitral Contour System er beregnet til at reducere sekundær mitralregurgitation inden for 12 måneder efter implantation.

## II. Indikation

Carillon Mitral Contour System er indiceret til brug hos patienter med funktionel mitralinsufficiens, der er symptomatisk (NYHA-grad ≥ 2) på trods af behandling med medicinsk behandling ifølge vejledning.

Implantation af Carillon Mitral Contour System kan overvejes i tilfælde af:

- Tilstedeværelse af symptomatisk sekundær mitralregurgitation, der ikke kan behandles med konventionel behandling ifølge vejledning og
- Tilstedeværelse af annulusdilatation som primær medvirkende årsag til den signifikante MR og
- Manglende tilstedeværelse af mitralklapabnormiteter, hvor effekten af abnormiteterne opvejer eventuelle gavnlige virkninger af (delvis) annulusreduktion, der opnås af Carillon-implantatet.

## III. Kontraindikationer

Carillon Mitral Contour System er kontraindiceret til brug hos:

- Patienter med eksisterende enheder i CS/GCV, undtagen CRT-elektroder implanteret i mindst 6 måneder
- Patienter med kunstig mitralklap eller implanteret mitral annuloplastik ring

## IV. Tilsigtede brugere

Carillon Mitral Contour System er kun beregnet til anvendelse af læger, som har den fornødne ekspertise i teknikkerne til vaskulær kateterisation, og som har modtaget undervisning i korrekt anvendelse af Carillon-systemet. Implantationen skal udføres et sted, der er beregnet til udførelse af hjertekateterisering.

Beslutningen om at implantere Carillon Mitral Contour System skal bestemmes af et tværfagligt og specialiseret hjerteteam.

Enhver alvorlig hændelse, der forekommer i forbindelse med Carillon Mitral Contour System, skal indberettes til en repræsentant fra Cardiac Dimensions eller direkte til complaints@cardiacdimensions.com og, hvis det skønnes hensigtsmæssigt, den kompetente myndighed i den EU-medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende. Cardiac Dimensions står til rådighed for at hjælpe med at afgøre, om hændelsen betragtes som alvorlig og relateret til implantatet.

## V. Advarsler

- Hvis Carillon-enheden implanteres i patienter med en CRT-elektrode i CS/GCV, skal patienten overvåges for funktionsfejl eller strukturelle defekter i begge enheder.
- Hvis patienten har forlænget 3.grads AV-blok eller asystole på et hvilket som helst tidspunkt under proceduren, skal proceduren afsluttes.
- Hvis de distale ankerstivere uforvarende klapper sammen ved fremføringen af indføringskatetret til snoningen øverst på det distale anker, skal implantatet i sin helhed genindfanges og fjernes. Se afsnit 5 – ”Genindfangning af implantatet” under ”IX Implantationsmetode”.
- Implantatet kan ikke genindfanges med håndtagssamlingen, efter de er blevet adskilte.
- Hvis koronar flebografi på et hvilket som helst tidspunkt under indgrebet viser tegn på en klinisk signifikant venøs dissektion i implantatets målzone, skal implantatindgrebet afsluttes, og patienten monitoreres.


Copyright © 2026 Cardiac Dimensions®, Inc. Alle rettigheder forbeholdes

- Hvis koronar flebografi eller ekkokardiografi på et hvilket som helst tidspunkt under indgrebet viser tegn på en klinisk signifikant venøs perforation, skal implantatindgrebet afsluttes. Monitorer patienten for perikardialt ekssudat og evaluér behovet for perikardial drænage.
- Hvis der observeres klinisk signifikant denuderet venevæv på en af komponenterne i Carillon Mitral Contour System efter genindfangning af implantatet, skal implantatindgrebet afsluttes. Monitor patient for perikardialt ekssudat.
- Hvis placering af implantatet forårsager en signifikant ændring i EKG'en, skal implantatet genindfanges og fjernes.
- Hvis placering af implantatet forårsager en signifikant ændring i de arterielle baselinedimensioner i en klinisk signifikant arterie, som ikke reagerer på intrakoronar nitroglycerin, skal implantatet genindfanges og fjernes. Tilbagevending til de arterielle baselinedimensioner skal bekræftes.

## VI. Resterende risici og uønskede bivirkninger

Mulige komplikationer, resterende risici og uønskede bivirkninger forbundet med brugen af Carillon Mitral Contour System er angivet nedenfor. De, der er forekommet under kliniske forsøg udført med Carillon Mitral Contour System, er identificeret med en *. Yderligere oplysninger om resultaterne af kliniske forsøg med Carillon Mitral Contour System og risikoanalyser findes i sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) i den europæiske database om medicinsk udstyr (EUDAMED), https://ec.europa.eu/tools/eudamed og på Cardiac Dimensions' hjemmeside, https://cardiacdimensions.com/SSCP.

Allergisk reaktion*

Angina pectoris

Hjertearytmi*

Hjertetamponade

Traume på a. carotis

Kontrastinduceret nyreinsufficiens/-svigt*

Død*

Denudation af venevæv

Dissektion af et koronarkar

Hæmatom / hypovolæmisk shock

Infektion

Inflammation

Mitralstenose

Myokardieinfarkt*

Myokardieskade*

Myokardieiskæmi

Okklusion af et koronarkar / Venøs emboli

Perforation eller ruptur af et koronarkar

Perikardieekssudat*

Slagtilfælde

Vævserosion

Vævsnekrose

Vævspenetrering

Transitorisk iskæmisk attak

Sammenfiltring med klap / okklusion af koronar sinus

Forværring af hjertesvigt

## VII. Sikkerhedsforanstaltninger

**Generelle sikkerhedsforanstaltninger**

- Alle komponenter til Carillon Mitral Contour System skal opbevares kølig og tørt i deres æsker.


Copyright © 2026 Cardiac Dimensions®, Inc. Alle rettigheder forbeholdes

- Kontroller emballagen inden brug.  En komponent må ikke anvendes, hvis dens peel-pose er beskadiget eller åbnet.
- En komponent må ikke anvendes, hvis den ser ud til at være beskadiget.
- **Kun til ENGANGSBRUG.** Implantatet, indføringskatetret, dimensioneringskatetret og håndtagssamlingen må ikke resteriliseres og genbruges.
- Genindfangning af implantatet kan forringe ydeevnen af implantatet og indføringskatetret. Genbrug kan føre til manglende evne til at anlægge implantatet, manglende evne til at genindfange implantatet, kompromitteret implantatfunktion og fraktur af implantatet.
- Produktet skal anvendes inden sidste anvendelsesdato, der er anført på etiketten.
- Anvend steril teknik ved håndtering af Carillon Mitral Contour System.

**Specifikke sikkerhedsforanstaltninger til valg af patienter**

- Carillon-implantatet anbefales brugt, når et tværfagligt og specialiseret hjerteteam afgør, at en reduktion i regurgitantvolumen med rimelighed kan forventes inden for 12 måneder efter implantation. Den forventede reduktion i regurgitantvolumen kan udledes af tidligere undersøgelsesdata.
- Patienter med en anamnese med atrieflimmer bør undergå en transøsofageal ekkoundersøgelse inden indgrebet for at udelukke en prop i venstre auricula atrii for at minimere risikoen for tromboembolisme, der kan forårsages af vævsfoldning.
- Patienter med overfølsomhed overfor nikkel, titan eller nikkel/titan (nitinol) kan få en reaktion på implantatet.
- Permanent placering af implantatet kan evt. påvirke fremtidige hjerteprocedurer, som f.eks. perkutan koronarintervention eller placering af en paceledning gennem sinus coronarius til resynkroniseringsbehandling.
- Det bør overvejes, om patienter med kendte forstyrrelser i ledningssystemet, især venstresidig grenblok, skal have udført temporær transvenøs RV-pacing inden kanylering af sinus coronarius.
- Patienter med venstresidigt dominant eller kodominant koronararteriekredsløb kan være mere tilbøjelige til få akut transient koronararteriekompression under indgrebet.
- Patienter med signifikant forkalkning af mitralringen er muligvis mindre tilbøjelige til få formindsket mitralinsufficiens.
- Patienter med restriktiv kardiomyopati kan være i større risiko for hyperdynamisk venøs kompression (når en vilkårlig del af den koronare sinusvene trækker sig helt sammen under hjertecyklussen), og ved hyperdynamisk venøs kompression er der større risiko for brud på implantatets ankertråd.

**Specifikke sikkerhedsforanstaltninger til implantatproceduren**

- Indsættelse af implantatet må kun foretages på institutioner, hvor hjerteoperation kan arrangeres i løbet af kort tid (enten på selve institutionen eller ved at patienten transporteres til en alternativ institution med nødkirurgi).
- Carillon Mitral Contour System skal indføres gennem højre vena jugularis interna og må ikke indføres gennem en femoralvene, højre vena subclavia eller venstre vena jugularis interna.
- Nogle patienter kan have en koronararterie nær den store koronarvene, hvilket kan føre til akut koronar kompromittering under anlæggelse af Carillon-implantatet og efterfølgende genindfangning af implantatet.
- Den distale ende af det distale anker skal placeres mindst 9 cm fra SC-ostium.
- Størrelsen på koronarvenen og det udvalgte implantat skal nøje kontrolleres.
- Carillon Mitral Contour System må hverken føres frem eller tilbage, hvis der mærkes modstand. Årsagen til modstanden skal afgøres ved hjælp af røntgengennemlysning eller andet.
- Før altid Carillon-indføringskatetret over et kateter med en udv. diam. på 6F eller 7F, som f.eks. et angiografisk (MPA) diagnostisk kateter til flere formål eller et afbøjeligt kateter. BEMÆRK: Et

 Copyright © 2026 Cardiac Dimensions®, Inc. Alle rettigheder forbeholdes 

kateter på 7F er at foretrække i forhold til et kateter på 6F, da dette minimerer lumenovergangen mellem det diagnostiske kateter og Carillon-indføringskatetret.

- Følg standard antikoagulationsprotokoller for interventionel kardiologi ved behandling med Carillon Mitral Contour System.
- Undlad så vist muligt at bøje håndtagssamlingen og indføringskatetret under indføring, anlæggelse og genindfangning af implantatet.
- Et implantat må ikke anbringes på et sted inden for sinus coronarius/den store koronarvene, hvor det kan kan kompromittere integriteten af en koronararteriestent.
- Kontroller, at begge ankre er låst inden adskillelsen af implantatet fra håndtagssamlingen.
- Det bør overvejes at genindfange og fjerne implantatet, hvis den endelige placering af implantatet ikke er i den hensigtede anatomi i sinus coronarius, hvis ankerne ikke låses fast, eller hvis implantatankernes wirer ser meget misformede ud.
- Hverken indføringskateter, håndtagssamling eller implantat må genbruges ved et nyt implantatforsøg.
- Metoder til udtagelse af implantat (dvs. anvendelse af wirer eller slynger) efter at implantatet er frakoblet håndtagssamlingen, er ikke blevet vurderet og kan medføre traumer på koronarvaskulaturen og/eller det vaskulære adgangssted.

**Specifikke sikkerhedsforanstaltninger til pleje efter indgrebet**

- Der skal udføres passende pleje af adgangsstedet efter indgrebet og efter udskrivelse fra hospitalet for at forebygge infektion.
- Indkapsling af implantatet bør overvejes, før der udføres fremtidig koronarsinusintervention.
- Hvis det er påkrævet, at patienten får billeddiagnostik efter indgrebet, se afsnit XI, Kompatibilitet med MR-scanning: MR-betinget.

## VIII. Systembeskrivelse

Cardiac Dimensions Carillon Mitral Contour System (CMCS) er medicinsk udstyr og består af følgende komponenter:

1) Carillon Mitral Contour System med implantat/håndtag. Et navnebeskyttet implantat ("Carillon-implantat"), der er beregnet til permanent placering i sinus coronarius og den store koronarvene (SC/VCS), forudindsat i en håndtagssamling.
2) Carillon buet indføringskateter. Et buet indføringskateter ("Carillon-indføringskateter") som tilbehør til implantat-/håndtagssamlingen til kanylering af SC og præcis anlæggelse af implantatet.
3) Carillon-dimensioneringskateter. Et dimensioneringskateter, der giver lægen mulighed for at estimere de overordnede dimensioner af SC/VCS, så der kan vælges et implantat af korrekt størrelse.

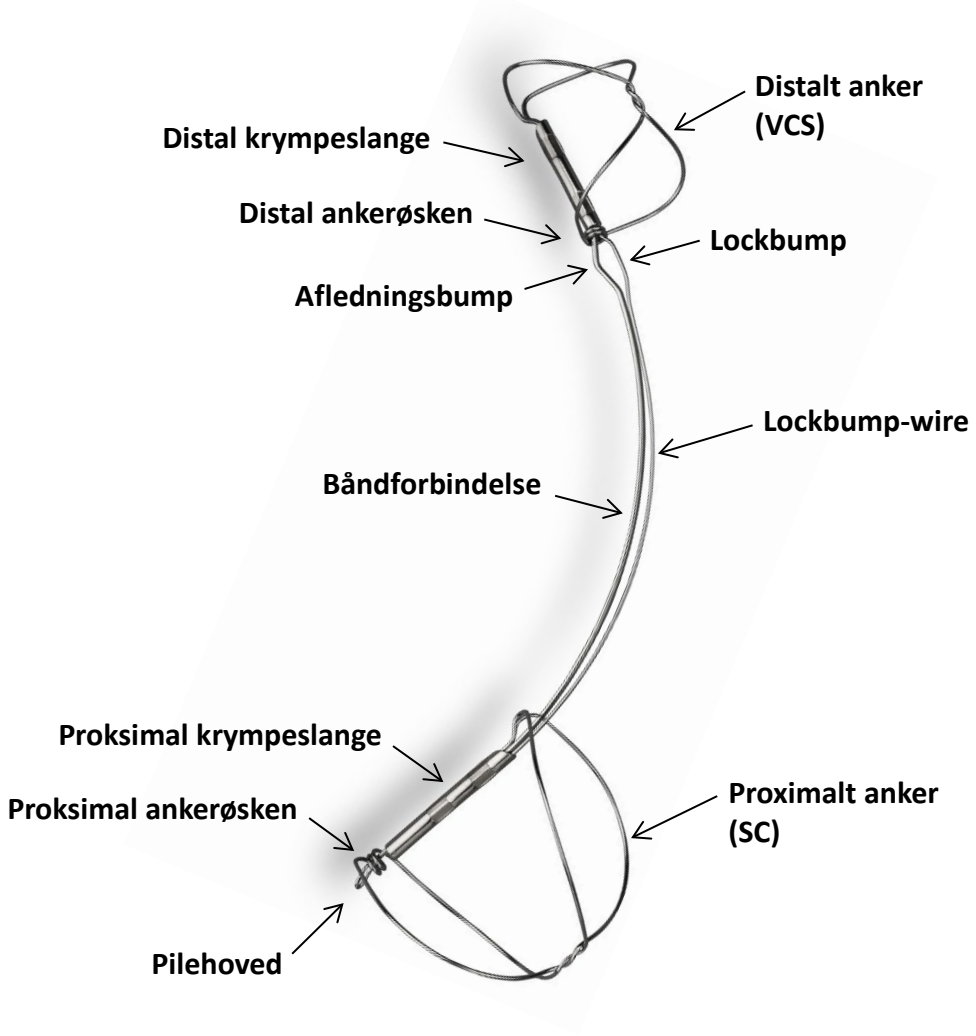
Carillon-implantatet føres frem gennem Carillon-indføringskatetret til koronarvenen langs det posteriore laterale aspekt af mitralringen.

De specifikke komponenter i Carillon Mitral Contour System beskrives detaljeret herunder.

- **Implantat**

  Carillon implantatet er fremstillet af nitinol (nikkel-/titaniumlegering) og ren titanium og er fremstillet i forskellige længder og med forskellige ankerstørrelser for at kunne tilpasses den individuelle venøse anatomi. Implantatet indeholder op til 1.260 mg nitinol og op til 180 mg rent titanium. Implantatet består af et distalt anker (anbragt i VCS), proksimalt anker (anbragt i SC), båndforbindelse (forbinder ankerne), proksimal krympeslange og distal krympeslange. Lockbump og pilehovedet hjælper med at fastholde deres respektive øskener i den låste position (figur 1). Implantatet er beregnet til at blive anlagt, spændt og fastsat i v. coronaria sinistra.


Copyright © 2026 Cardiac Dimensions®, Inc. Alle rettigheder forbeholdes




**Figur 1: Illustration af Carillon-implantat**

- **Indføringssystem**

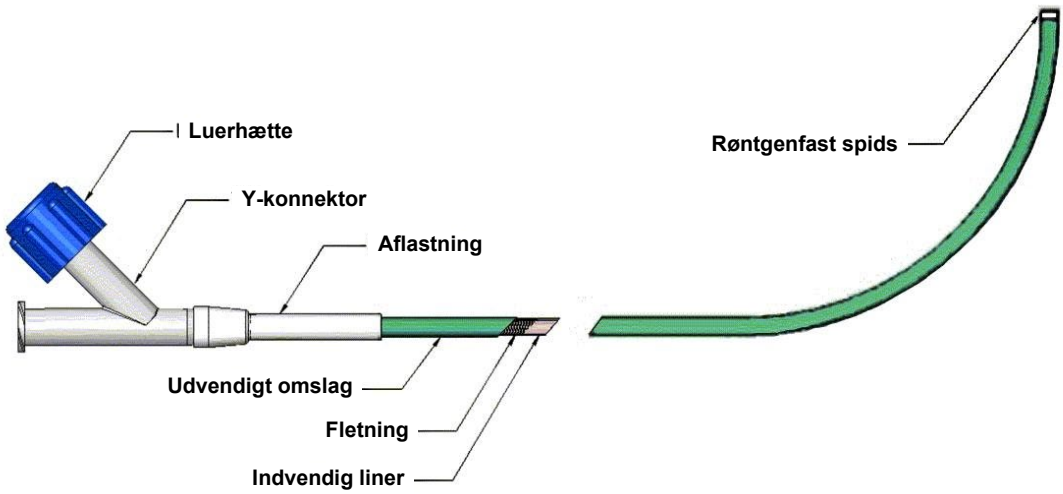
  Carillon-indføringskateter (Carillon Curved Delivery Catheter):

  Indføringskatetret (figur 2) letter perkutan indføring af dimensioneringskatetret, fastsættelse af tubulen, indføring af implantatet, aktivering af låsemekanismen for det distale anker og genindfangning af implantatet (hvis nødvendigt).

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

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


Copyright © 2026 Cardiac Dimensions®, Inc. Alle rettigheder forbeholdes



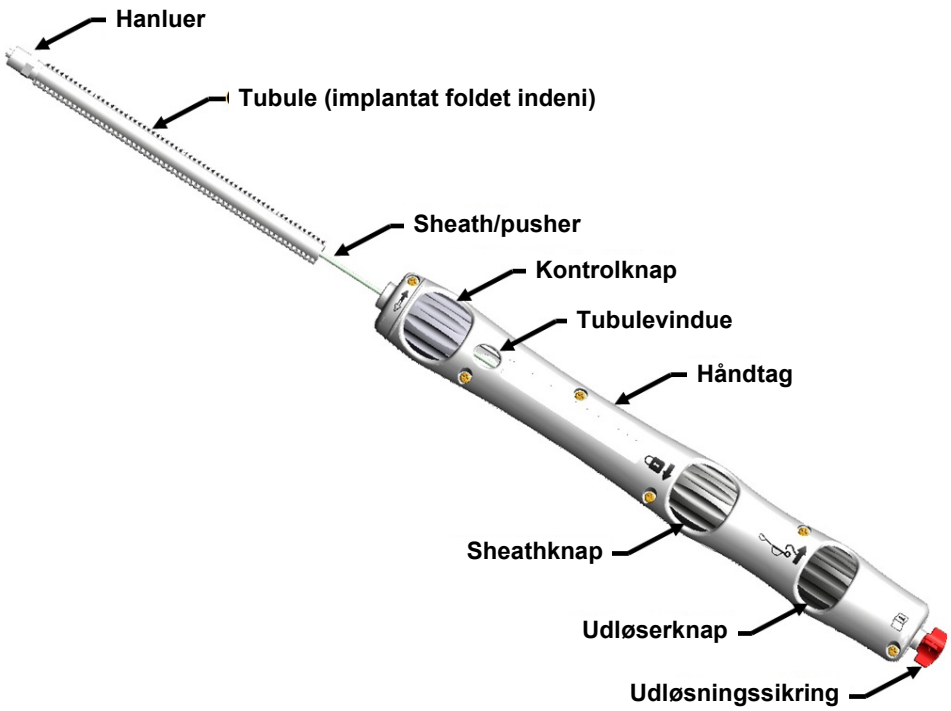

**Figur 2: Carillon-indføringskateter**

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

Håndtagssamlingen består af en tubule, en sheath/pusher-samling og en håndtagssamling med tubulevindue, drejeknapper samt en udløsersikring (figur 3). Den distale ende af tubulen (han-luer) er tilsluttet luerfittingen i den lige port på den proksimale ende af indføringskatetret og må kun tilsluttes Carillon-indføringskatetret.

- Tubulen indeholder implantatet, som er foldet i den ulåste position inde i tubulelumen. Den indeholder også den distale del af sheath/pusher-samlingen, som er forbundet til implantatet. Under indføringen skubbes implantatet manuelt fra tubulen ind i indføringskatetret.
- Sheath/pusher-samlingen består af en låsewire og en tøjringswire, en pusher og en polymersheath til fastlåsning af det proksimale anker. Kombinationen af pusheren og wirerne er en hjælp ved placering, anlæggelse og adskillelse af implantatet fra håndtagssamlingen. De danner en mekanisme, der sikrer, at implantatet er forbundet til håndtagssamlingen, indtil det tidspunkt, hvor de skal adskilles (ved hjælp af udløsersikringen og udløserknappen).
- Håndtaget letter anlæggelse, fastlåsning, adskillelse og genindfangning af implantatet. Det foretages ved at dreje knapperne, der aktiverer de kontrollerede bevægelser i indføringskatetret, implantatet, sheath/pusher og adskillelsesmekanismen. En udløsersikring forhindrer utilsigtet adskillelse/frakobling af implantatet.


Copyright © 2026 Cardiac Dimensions®, Inc. Alle rettigheder forbeholdes

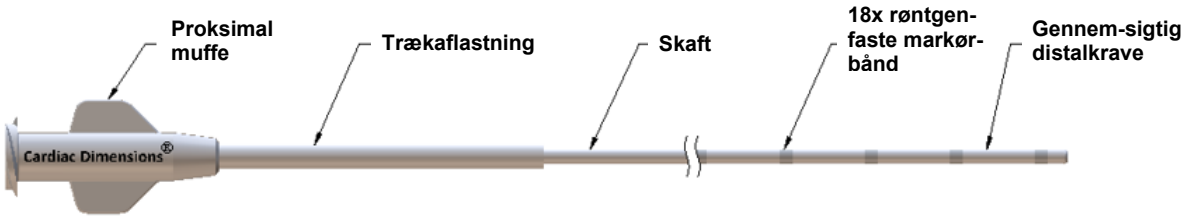



**Figur 3: Carillon håndtagssamling**

- **Carillon-dimensioneringskateter (Carillon Sizing Catheter)**

  Dimensioneringskatetret anvendes til at estimere de overordnede SC/VCS-dimensioner, så der kan vælges et implantat af korrekt størrelse. Dimensioneringskatetret indsættes i indføringskatetret og fremføres, indtil det mest distale markørbånd er på linje med den røntgenfaste markør ved indføringskatetrets spids. Derefter fastlægger lægen de venøse størrelsesestimater ved hjælp af venogrammer, der optages med fluoroskopi.

  Dimensioneringskatetret består af et polymerskaft, en muffe med en luerkonnektor i den proksimale ende, en polymertrækaflastning, røntgenfaste markørbånd og en gennemsigtig distal krave, der dækker markørbåndene (figur 4).




**Figur 4: Carillon dimensioneringskateter**


Copyright © 2026 Cardiac Dimensions®, Inc. Alle rettigheder forbeholdes

## IX. Implantationsmetode

**ADVARSEL: Hvis et kateter utilsigtet kommer ind i venstre ventrikel, og patienten har forlænget 3. grads AV-blok eller asystole på et hvilket som helst tidspunkt under indgrebet, skal indgrebet afsluttes.**

### 1. Klargøring

a. Udfør et baseline ekkokardiogram.

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

c. Kanyler højre vena jugularis interna med en 10F vaskulær introducersheath. Undlad at bruge en anden vene til adgang, da yderligere vaskulær krumning kan påvirke indføring eller genindfangning af implantatet.

d. Giv patienten heparin og oprethold tilstrækkelig heparinisering under indgrebet iht. standard antikoagulationsprotokoller for interventionel kardiologi i forbindelse med diagnostiske kateterisationsindgreb.

e. Udfør baseline arteriogrammer af venstre og højre koronararterier for at:
   i. Evaluere relevant arteriesygdom
   ii. Registrere baseline arteriedimensioner og flowmønstre
   iii. Registrere SC-ostiums placering under den venøse fase af injektionen
   iv. Vurdere venens dimensioner for at sikre, at den ikke er atretisk og ikke kan rumme et Carillon-implantat

### 2. Adgang til koronarvene

a. Sæt en roterende hæmostaseventil (RHV) på et formet diagnostisk kateter på 6F (2,0 mm) eller 7F (2,3 mm) udv. diam. (f.eks. MPA-1 eller MPA-2), og skyl katetret med hepariniseret saltvand.

b. Indfør en guidewire med blød spids på 0,89 mm (0,035”) gennem RHV og ind i det diagnostiske kateter.

c. Sæt en roterende hæmostaseventil på den lige port på Carillon-indføringskatetret (3,2 mm) udv. diam., og skyl katetret med hepariniseret saltvand.

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

e. Indfør hele adgangssamlingen gennem den venøse introducersheath på 10F.

f. Kanuler sinus coronarius med teleskopsystemet på Carillon-indføringskatetret, det 6F eller 7F formede diagnostiske kateter og guidewiren med blød spids. Brug den venøse fase fra et tidligere arteriogram som en angiografisk guide til kanylering af SC-ostiet.

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

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

i. Før Carillon-indføringskatetret over det diagnostiske kateter til VCS/VIA-overgangen.

j. Tag det diagnostiske kateter og guidewiren ud af Carillon-indføringskatetret.

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

l. Hvis kanylering af den koronare sinus med et diagnostisk kateter ikke er muligt, indføres et bøjeligt kateter med en udvendig diameter på 7 F (2,3 mm) gennem den roterende hæmostaseventil ind i Carillon indføringskatetret. Kanylér SC med 7F afbøjeligt kateter. Før 7F diagnostiske kateter over guidewiren til VCS/VIA-overgangen. Før Carillon-indføringskatetret over 7F afbøjeligt kateter til VCS/VIA-overgangen. Tag 7F afbøjeligt kateter ud af Carillon-indføringskatetret. Kontroller, at der er tilbageløb af blod gennem Carillon-indføringskatetret, hvilket angiver, at kateterspidsen er anlagt luminalt. Om nødvendigt kan indføringskatetret trækkes tilbage, indtil der ses tilbageløb af blod.


Copyright © 2026 Cardiac Dimensions®, Inc. Alle rettigheder forbeholdes

## 3. Målområde for implantat og valg af implantat

a. Fjern forsigtigt dimensioneringskatetret fra emballagen for at undgå snoning. Fremfør dimensioneringskatetret gennem RHV, og ret dets distale røntgenfaste bånd ind efter indføringskatetrets distale røntgenfaste bånd.

b. Udfør et kontrastphlebogram med lavt tryk og lille volumen gennem Carillon-indføringskatetret for at kontrollere at kateterspidsen ikke ligger i en venøs sidegren eller okkluderer venelumen. Træk om nødvendigt Carillon-indføringskatetret tilbage. Hvis katetret er anbragt korrekt, udføres og registreres et kontrastphlebogram gennem indføringskatetret for at sløre veneanatomien og angive beliggenheden af VCS/VIA-overgangen og SC-ostiet og for at bestemme den kombinerede længde af SC/VCS. Phlebogrammer skal registreres i projektioner, der gør det muligt at visualisere venegeometrien. LAO/kaudal, RAO/kaudal og AP/kaudal skal overvejes. Det endelige arteriogram og opfølgende phlebogram bør være i LAO/kaudal (eller AP/kaudal) position, så fluoroskopiskærmen kan markeres mhp. Ankerplacering. Bordet eller billedforstærkeren bør ikke flyttes før Carillon Mitral Contour System er blevet fuldstændigt blotlagt og fastlåst.

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

d. Hvis Carillon-indføringskatetret skal føres frem for at komme nærmere til VCS/VIA-overgangen, skal dimensioneringskatetret først fjernes. Derefter genindføres det diagnostiske kateter og guidewiren (eller afbøjeligt kateter i Carillon-indføringskatetret. Fremfør ikke en stiv wire, et diagnostisk kateter eller spidsen på et afbøjeligt kateter ud af Carillon-indføringskatetret og ind i VCS. Træk i stedet Carillon-indføringskatetret tilbage for at blotlægge hele arbejdslængden på det mindre kateter. Før derefter det mindre kateter frem til VIA-overgangen, før Carillon-indføringskatetret over det mindre kateter frem til VIA, og fjern det mindre kateter. Indfør dimensioneringskatetret igen, og ret dets distale, røntgenfaste bånd ind med det distale, røntgenfaste bånd på indføringskatetret.

> **ADVARSEL: Før altid Carillon-indføringskatetret over et 6F eller 7F diagnostisk eller afbøjeligt kateter.**

e. Udfør arteriogrammer i RAO og LAO kaudale visninger med dimensioneringskatetret anbragt i Carillon-indføringskatetret for at bestemme forholdet mellem koronararterierne og SC/VCS. Løsn RHV og tag dimensioneringskatetret ud.

f. Implantatets målzoner afgøres ud fra venelægder, venegeometri, placering af venøse sidegrene, veneklapper, venebugtninger, dynamisk venekompression, placering af koronararterier og placering af stenter i koronararterier.

g. Brug den røntgengennemlysningsprojektion og det/de phlebogrambillede(r), der giver de største venediametre for at kunne måle venediametrene i implantatets målzoner. Beregn gennemsnittet af 3 jævnt fordelte diametermål for at bestemme den gennemsnitlige VCS-diameter i den 1,5 cm-2 cm distale ankermålzone (figur 5). Hvis phlebogrammer fra andre projektioner tyder på en oval vene, skal det overvejes at gennemsnitsberegne venediametre fra disse andre projektioner for at gøre rede for den asymmetriske venenatomi. Bestem SC-diameteren ved tre positioner på tværs af den proksimale ankermålzone på 2 cm. Marker positionerne på monitorskærmen (figur 6) for at angive det distale anker og de proksimale ankermål.

**BEMÆRK**: Flyt ikke bordet eller billedforstærkeren, når positionerne er blevet markeret på monitorskærmen, eller sørg for, at bordets og billedforstærkerens oprindelige placering kan genskabes nøjagtigt i forhold til de markerede positioner på skærmen. Overvej brug af anatomiske ”points de repère” som assistance ved genskabelse af bordets og billedforstærkerens oprindelige placering, om nødvendigt.

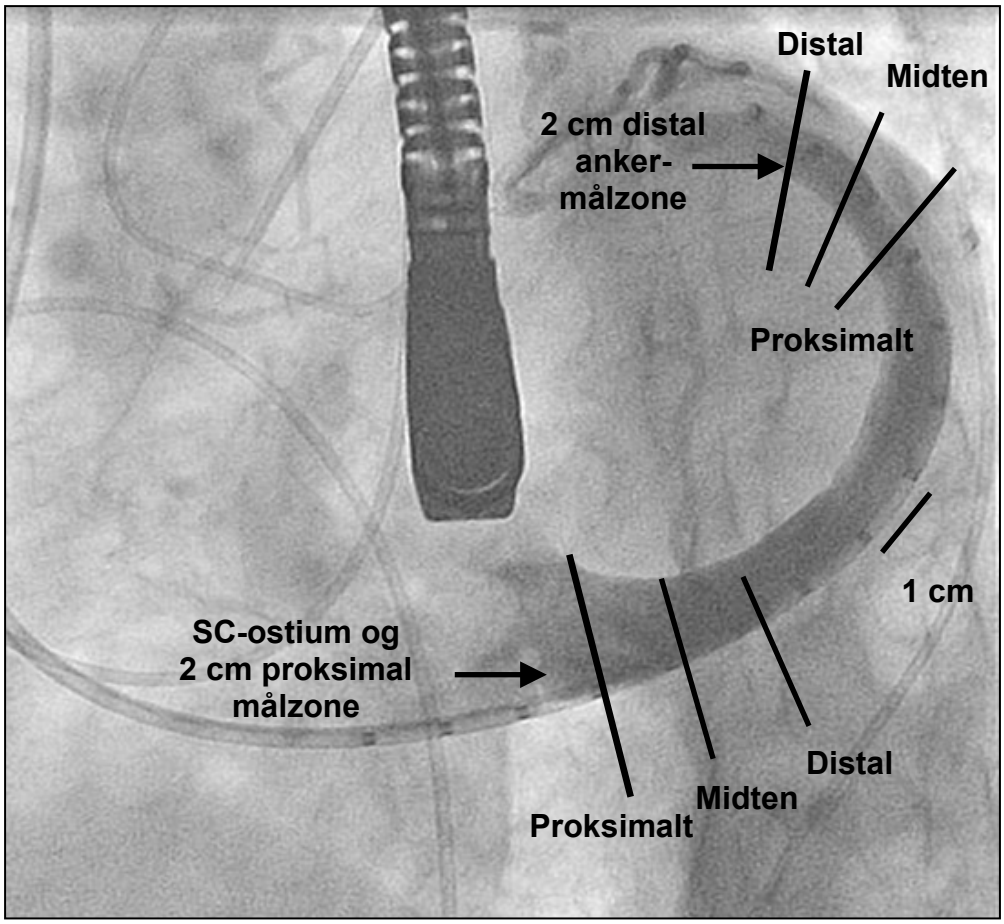
i. Det distale anker må ikke anbringes i et venesegment med en gennemsnitlig diameter på mindre end 3 5 mm.

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

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


Copyright © 2026 Cardiac Dimensions®, Inc. Alle rettigheder forbeholdes

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




**Figur 5: VCS/SC phlebogram – venedimensionering**


Copyright © 2026 Cardiac Dimensions®, Inc. Alle rettigheder forbeholdes

**Figur 6: Eksempel på markeret monitorskærm mhp. ankerplacering**

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

   Tabel 1 viser anbefalinger for dimensionering af ankre. Anbefalinger til valg af implantat:

   - Hvis tilgængelig venelængde er ≤ 12 cm, skal der anvendes et 60 eller 70 mm langt implantat til første forsøg
   - Hvis tilgængelig venelængde er ≥ 13 cm, skal der anvendes et 80 mm langt implantat til første forsøg, med mindre placering af det distale anker er mindre end 12 cm fra SC-ostium (for f.eks. at undgå koronararterien)
   - Bemærk, at implantater med 13 eller 14 mm distale ankre kun fås i 70 eller 80 mm lægde
   - Der kan vælges et mindre implantat for at minimere krydsning af koronararterien, hvilket kan inkludere placering af det distale anker ved en position i venen, der er længere væk fra VCS/VIA-overgangen. Dette kan gøres, forudsat at der er mindst 9 cm venelængde fra målzonen for det distale anker til SC-ostium. Placering af det distale anker mere proksimalt på denne måde kan mindske behovet for genindfangning og risikoen for venøst traume.


Copyright © 2026 Cardiac Dimensions®, Inc. Alle rettigheder forbeholdes

| Tabel 1: Anbefalinger til Carillon ankerdimensionering | | | |
|---|---|---|---|
| **Gennemsnitlig VCS-diameter i målzonen for det distale anker (mm)** | **Distal ankerhøjde (GCV) (mm)** | **Gennemsnitlig SC-diameter i målzonen for det proksimale anker (mm)** | **Proksimal ankerhøjde (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 | | |

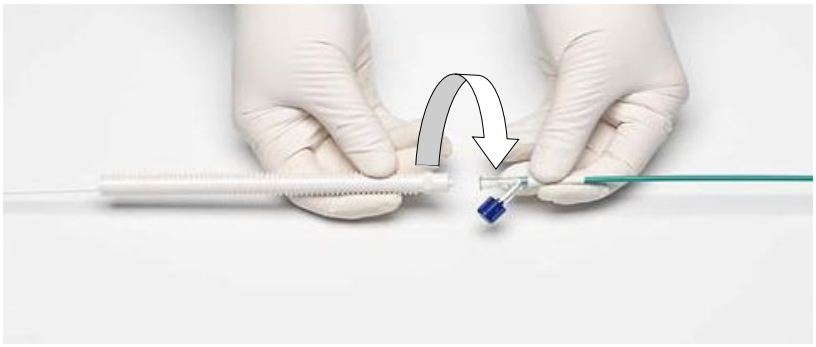
## 4. Implantering

a. Fjern håndtagssamlingen og tubulen forsigtigt fra emballagebakken, og undlad at justere tubulen i forhold til håndtaget. Sørg for, at implantatet forbliver afskærmet i tubulen, og at det ikke skubbes præmaturt ud af tubulen. Hvis implantet utilsigtet bliver delvist blotlagt under håndtering, bør instrumentet udskiftes med et nyt instrument.

b. Efter fjernelse af håndtagssamlingen og tubulen fra emballagen, skal sheath-låseknappen drejes med uret i modsat retning af den sorte låsepil (figur 7) for at sikre, at den proksimale låse-sheath er trukket helt tilbage.

**Figur 7: Drejning af sheath-låseknappen i modsat retning**

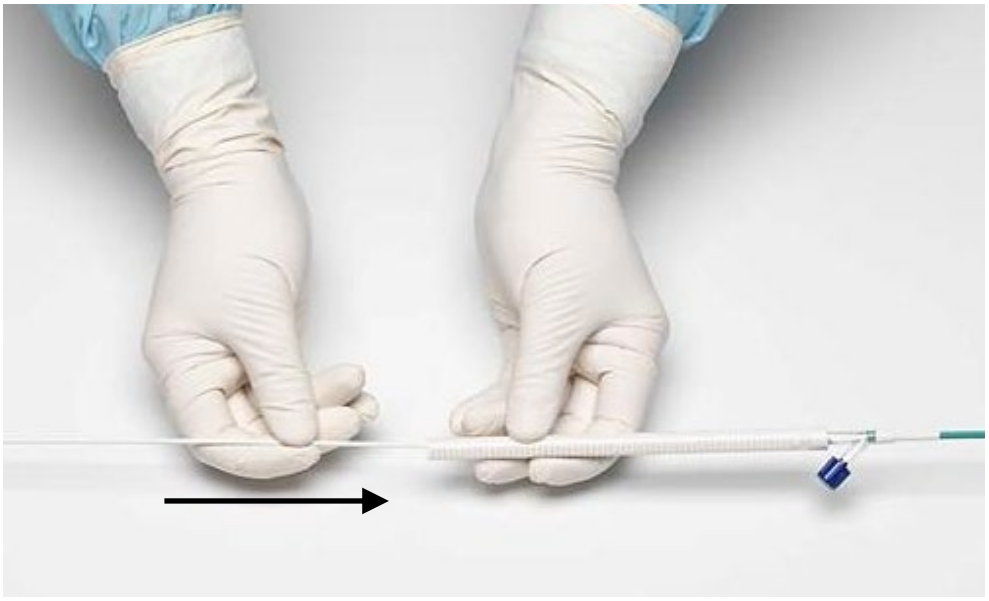
c. Fjern RHV'en fra den lige port på Carillon-indføringskatetret, og tilslut han-lueren på den distale ende af tubulen til indføringskatetret (figur 8). Bemærk: Minimer rotation af håndtagssamlingen, mens tubulen tilsluttes håndtaget.



**Figur 8: Tilslutning af tubulen til den lige port på indføringskatetret**

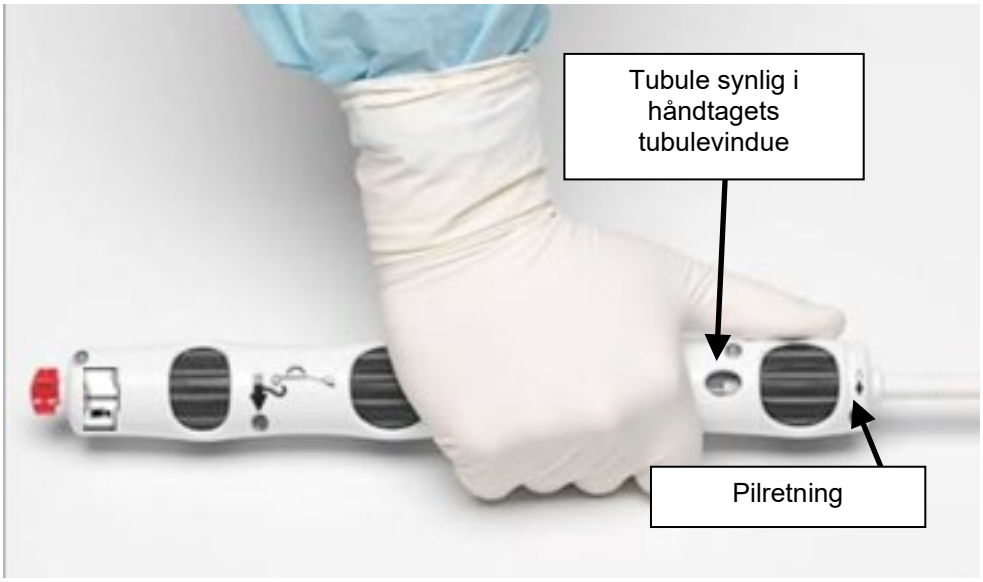

Copyright © 2026 Cardiac Dimensions®, Inc. Alle rettigheder forbeholdes

d. Skub implantatet ud af tubulen og ind i indføringskatetret ved manuelt at skubbe sheath/pusher-samlingen til tubulens proksimale ende. Skub i små trin (trin på 1 cm - 2 cm) for ikke at kinke sheath/pusher-samlingen (figur 9). Fortsæt med at føre sheath/pusher-samlingen frem, indtil håndtaget og tubulen mødes.



**Figur 9: Fremføring af implantatet i indføringskatetret**

e. Indsæt tubulens proksimale ende i håndtagets distale fatning ,og drej kontrolknappen i den retning, der angives af den sorte pil for at tilkoble tubulen. Sørg for, at indføringskatetret forbliver fikseret ved introducersheathen, mens kontrolknappen drejes for at tilkoble tubulen. Stop drejningen af kontrolknappen, når tubulens proksimale ende kan ses i tubulevinduet (figur 10).




**Figur 10: Tubulen er synlig i håndtagets tubulevindue. Implantatets distale ende vil være nær spidsen af indføringskateteret, når tubulen er i vinduet.**

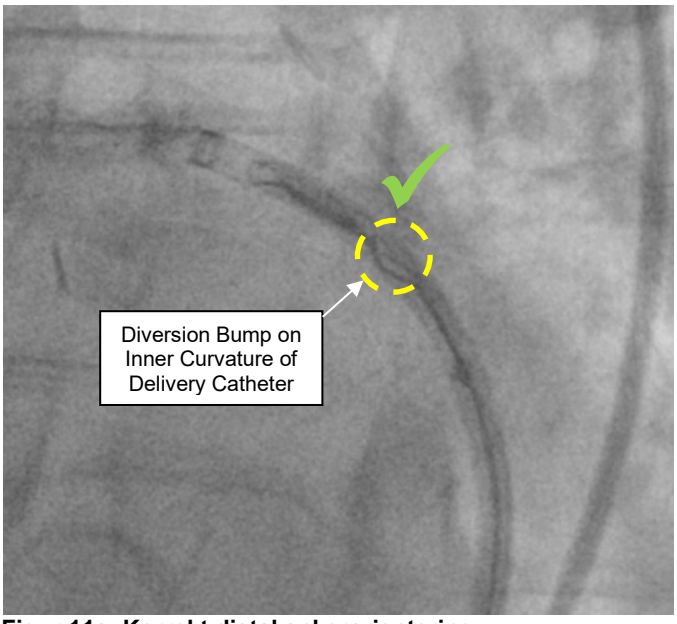
**NB! Resten af implanteringstrinene (f-p) skal udføres under røntgengennemlysning.**

f. Bekræft den korrekte distale ankerorientering ved hjælp af fluoroskopi (og/eller cinefluoroskopi), før det distale anker fjernes fra indføringskateteret. Afledningsbumpet skal være tættere på (og pege mod) indføringskateterets indre krumning (figur 11a). Hvis afledningsbumpet er tættere på (og peger mod) den ydre krumning af indføringskateteret

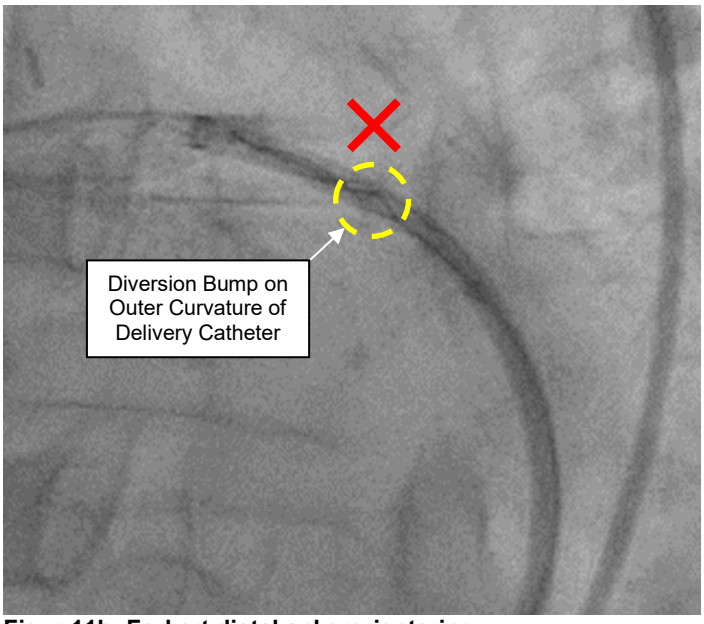

Copyright © 2026 Cardiac Dimensions®, Inc. Alle rettigheder forbeholdes

(figur 11b), er det distale anker forkert orienteret. Hvis implantatet er forkert orienteret, skal du stoppe og ikke trække indføringskateteret tilbage for at tage sheathen af og anlægge det forkert orienterede distale anker i venelumenet.

Implantatet kan reorienteres i indføringskateteret, hvis implantatet trækkes tilbage til vena cava superior (SVC) og derefter føres frem igen. Revurder orienteringen, hver gang implantatet føres frem og placeres ved spidsen af indføringskateteret for at forberede anlæggelse af distalt anker. Hvis implantatet ikke er blevet reorienteret efter 5 forsøg på tilbagetrækning/fremføring, skal du vælge et nyt indføringskateter og implantathåndtag.




**Figur 11a: Korrekt distal ankerorientering**




**Figur 11b: Forkert distal ankerorientering**

Hvis et distalt anker med en forkert orientering utilsigtet bliver trukket ud fra indføringskateteret, skal implantatet genindpasses. Se trin 5 – Genindfangning af implantatet.

g. Anlæg det distale anker på målstedet i VCS ved at dreje kontrolknappen i den retning, der angives af den sorte pil, indtil det distale anker er blotlagt. Det er typisk nødvendigt at trække forsigtigt tilbage i håndtaget og indføringskatetret under drejning af kontrolknappen for at indføre det distale anker nøjagtigt til målstedet. Fortsæt med at dreje kontrolknappen i samme retning, indtil det distale ankers øsken er helt ude af indføringskatetret (figur 11).

**Figur 12: Drejning af kontrolknappen for at anlægge det distale anker**

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


Copyright © 2026 Cardiac Dimensions®, Inc. Alle rettigheder forbeholdes

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

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

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

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

j. Træk indføringskatetret tilbage til den distale ende af det proksimale ankers krympeslange ved at dreje kontrolknappen i den retning, der angives af den sorte pil. Drej kun kontrolknappen ca. 2 cm i forhold til den blotlagte gevindlængde, der ses på tubulen, for at sikre, at det proksimale anker forbliver afdækket i indføringskatetret.

k. Påfør gradvis spænding på implantatet ved at trække forsigtigt i håndtagssamlingen og/eller Carillon-indføringskatetret under samtidig stabilisering af den venøse introducersheath. Fortsæt forsigtigt med at trække, indtil det proksimale ankers krympeslange når målstedet for det proksimale anker (markeret på den fluoroskopiske skærm) i SC ved hjælp af røntgengennemlysning.

l. Undlad at trække det proksimale ankers krympeslange ind i højre atrium. Brug arteriogrammets venøse fase som en hjælp til at kontrollere, at det proksimale anker bliver liggende i sinus coronarius. Alternativt kan der injiceres kontraststof gennem sideporten på indføringskatetret for at vurdere positionen af det proksimale ankers krympeslange i forhold til SC-anatomien. Vær særligt forsigtig for at sikre, at systemspændingen ikke ændres under disse manøvrer.

**BEMÆRK**: Inden blotlægning og anlæggelse af det proksimale anker skal der tages arteriogrammer efter behov for at vurdere relevante arteriedimensioner og flow. Hvis der er signifikant påvirkning af arteriedimensionerne eller flowet, der ikke aflastes ved delvis afspænding, skal spændingen på implantatet udløses helt for at gendanne arteriedimensionerne. Genindfang og fjern implantatet. Hvis koronarkarrene er slørede af en vilkårlig del af Carillon-implantatet, skal man overveje at tage arteriogrammer i en alternativ projektion, som f.eks. RAO/kaudal, for at opnå tilstrækkelig visualisering af koronarkarrene og flowet. Denne manøvre kræver omhyggelig planlægning for at sikre, at bordets og billedforstærkerens oprindelige placering kan genskabes nøjagtigt, når man vender tilbage fra RAO/kaudal til LAO/kaudal position, for at tillade placering af det proksimale anker på det tilsigtede målsted.

**BEMÆRK**: Hvis det distale anker glider under spændingen, skal implantatet genindfanges og fjernes (se punkt 5 – Genindfangning af implantat). Repositionering af implantatet bør ikke overvejes. Et nyt Carillon Mitral Contour System kan dog overvejes, hvis det er relevant.

m. Idet spændingen på håndtagssamlingen og/eller Carillon-indføringskatetret opretholdes, anlægges det proksimale anker ved målstedet i SC ved at dreje kontrolknappen i den retning, der angives af den sorte pil. Juster spændingen efter behov for at holde det proksimale anker ved målpositionen. Fortsæt med at dreje kontrolknappen, indtil det ikke muligt at dreje mere (figur 13).


Copyright © 2026 Cardiac Dimensions®, Inc. Alle rettigheder forbeholdes

**Figur 13: Drejning af kontrolknappen for at anlægge det proksimale anker**

n. Lås det proksimale anker på SC-målstedet ved at dreje sheathknappen i låsepilens retning, indtil sheathen skubber det proksimale ankers øsken ret op mod det proksimale krymperør. Træk sheathen tilbage ved at dreje sheathknappen i den modsatte retning (modsat låsepilen). Kontroller, at det proksimale ankers øsken bliver liggende op mod det proksimale krymperør i den låste position. For bedre at visualisere og bekræfte, at det proksimale anker er låst, bør man overveje visning af det proksimale anker i en LAO/kranial projektion. Drej om nødvendigt sheathknappen i låsepilens retning for igen at føre sheathen frem og forsøge at låse (figur 13).

**Figur 14: Drejning af sheathknappen for at låse det proksimale anker**

o. Udløs enhver ekstern spænding på systemet ved at føre indføringskatetret frem ved introducersheathen. Bekræft, at implantatet ikke springer eller ændrer position i SC/VCS, når enhver ekstern spænding på systemet er blevet udløst.

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

   i. Vurder hæmodynamikken og patientens stabilitet.

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

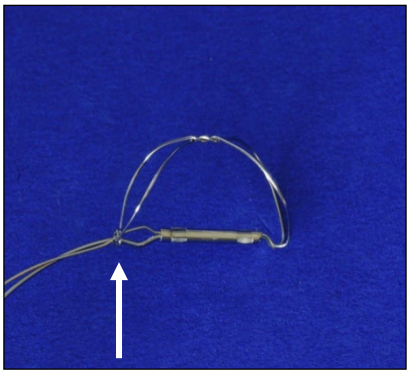
**ADVARSEL: Hvis placering af implantatet forårsager en signifikant ændring i EKG'en, skal implantatet genindfanges og fjernes.**

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

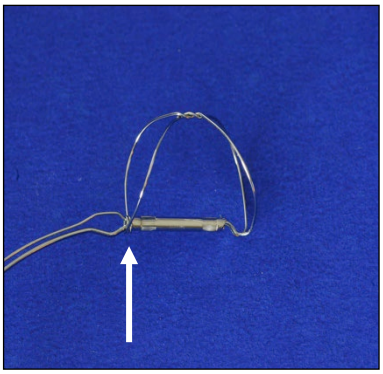
   iii. Kontroller, at begge ankre er låst ved hjælp af røntgengennemlysning i flere planer.

   Eksempler på låste og ulåste ankre vises i figur 15a til 15d.

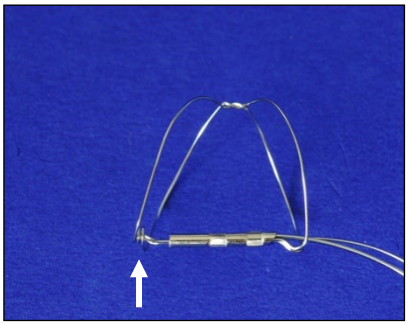

Copyright © 2026 Cardiac Dimensions®, Inc. Alle rettigheder forbeholdes



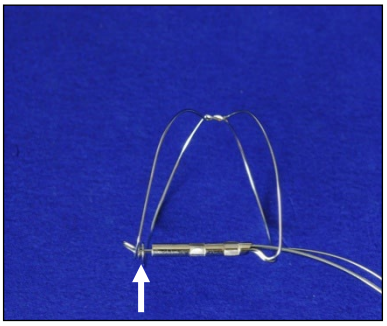
**Figur 15a: Ulåst distalt anker**



**Figur 15b: Låst distalt anker**



**Figur 15c: Ulåst proksimalt anker**



**Figur 15d: Låst proksimalt anker**

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

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

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

q. Implantatet adskilles fra indføringssystemet ved at dreje den røde udløsersikring i pillens retning og tage sikringen af håndtaget (figur 16). Drej derefter udløsningsknappen i den retning, der angives af adskillelsespilen, indtil implantatet er fuldstændigt adskilt fra håndtagssamlingen (figur 17).

r. **Bemærk:** Implantatudløsningsknappen må ikke på noget tidspunkt under indgrebet drejes i den modsatte retning af pilen.

**Figur 16: Drejning og fjernelse af sikkerhedssikringen**


Copyright © 2026 Cardiac Dimensions®, Inc. Alle rettigheder forbeholdes

**Figur 17: Drejning af udløsningsknappen for at adskille implantatet fra håndtagssamlingen**

s. Træk håndtagssamlingen og det påsatte Carillon-indføringskateter ud af den venøse introducersheath. Systemet må ikke føres frem, efter implantatet er blevet adskilt.

t. Fjern indføringssystemet.

## 5. Genindfangning af implantatet

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

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

b. Drej kontrolknappen i den retning, der angives af den hvide pil, for at føre Carillon-indføringskatetret over de proksimale ankerwirer (figur 18). Efter indfangning af det proksimale anker skal systemet (implantat/håndtag og indføringskateter) fremføres forsigtigt, så spændingen slækkes.

c. Træk herefter katetret ca. 1 cm tilbage ved at dreje kontrolknappen i den retning, der angives af den sorte pil, for at blotlægge spidsen af det proksimale ankers wirer over indføringskateterspidsen. Dette gøres for at ”normalisere” eller fjerne enhver inversion af indføringskateterspidsen inden genindfangning af det distale anker.

d. Ved genindfangning af det distale anker drejes kontrolknappen i den retning, der angives af den hvide pil, for at føre Carillon-indføringskatetret frem over resten af implantatet. Det kan undgås at undgå at danne for kraftig spænding i systemet under genindfangning ved at føre indføringskatetret frem manuelt ved introducersheathen, mens der drejes på kontrolknappen. Spændingen på systemet kan monitoreres via placeringan af det proksimale ankers krympeslange i forhold til hjerteanatomien.

**Figur 18: Drejning af kontrolknappen for at genindfange implantatet**


Copyright © 2026 Cardiac Dimensions®, Inc. Alle rettigheder forbeholdes

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

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

e. Når hele implantatet er inde i Carillon-indføringskatetret, kobles tubulen fra indføringskatetret, og indføringskatetret stabiliseres. Træk i håndtagssamlingen for at trække implantatet helt ud af indføringskatetret, og derved efterlade det brugte indføringskateter i koronarvenen og opretholde adgangen dertil. Tag evt. et phlebogram for at opnå adgang til en venøs dissektion. Alternativt kan håndtagssamlingen og indføringskateteret trækkes sammen tilbage gennem den venøse introducersheath, efter hele implantatet er inde i indføringskatetret.

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

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

## X. Opfølgning

Følgende patientvurderinger anbefales efter implantationen:

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

## XI. Kompatibilitet med MR-scanning: MR-betinget

Ikke-kliniske test har påvist, at Carillon Mitral Contour System-implantatet er MR-betinget. En patient med denne enhed kan scannes sikkert under følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 3 T eller 1,5 T
- Maksimalt rumligt gradientfelt på 1900 Gauss/cm (19 T/m)
- Maksimal MR-systemrapporteret SAR-værdi (gennemsnit for hele kroppen) på < 2 W/kg (normal driftstilstand)

Under de scanningsbetingelser, der er defineret ovenfor, indikerer ikke-kliniske testresultater (herunder virkningen af blodperfusion), at Carillon Mitral Contour System forventes at producere en maksimal temperaturstigning på mindre end 3,2 °C efter 15 minutters kontinuerlig scanning.


Copyright © 2026 Cardiac Dimensions®, Inc. Alle rettigheder forbeholdes

Ved ikke-klinisk testning strækker det billedartefakt, der forårsages af implantatet, sig ca. 20 mm ud fra Carillon Mitral Contour System, når det scannes med en gradient-ekkopulssekvens og et 3 T MR-system.

## XII. Sterilisering

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

## XIII. Opbevaring og bortskaffelse

Alle komponenter til Carillon Mitral Contour System skal opbevares i deres æsker. Opbevares tørt. Opbevares væk fra sollys og varme. Der er ingen særlige opbevaringskrav, ud over hvad der er typisk for medicinsk udstyr.

Må ikke anvendes efter anvendes inden-datoen.

Institutionens procedurer og regionale specifikke bestemmelser for postoperativ bortskaffelse af medicinsk udstyr, der er kontamineret med potentielt smittefarlige stoffer af human oprindelse, skal følges.

## XIV. Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne

Sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) for Carillon Mitral Contour System (unik udstyrsidentifikation/grundlæggende UDI-DI 081983302CarillonB5) findes på hjemmesiden for den europæiske database over medicinsk udstyr (EUDAMED) https://ec.europa.eu/tools/eudamed, og på Cardiac Dimensions' hjemmeside, https://cardiacdimensions.com/SSCP.

## XV. Definitioner

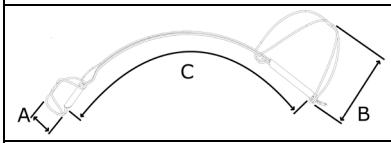
Symbolerne på håndtagssamlingen og deres definitioner er angivet herunder:

| Symbol | Definition |
|---|---|
| | Forsigtig, se brugsanvisningen |
|  | Kontrolsymbol |
| | Låsesymbol |
| | Udløsningssymbol |

Symbolerne på Carillon Mitral Contour System-pakkens etiketter, mærkning og deres definitioner er angivet nedenfor:

| Symbol | Definition |
|---|---|
| | Må ikke genbruges - Engangsbrug |
| | Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget |
| | Anvendes inden |


Copyright © 2026 Cardiac Dimensions®, Inc. Alle rettigheder forbeholdes

| Symbol | Definition |
|---|---|
| STERILE EO | Steriliseringsmetode vha. etylenoxid |
| LOT | Partinummer |
| REF | Katalognummer |
| http://www.cardiacdimensions.com/physicians/instructions-for-use/ | Se den elektroniske brugsanvisning (eIFU) |
| | Producent |
| MR | MR-betinget |
| | Holde tørt |
| | Opbevares væk fra sollys og varme |
|  | A – Højde på implantatets distale anker<br>B – Højde på implantatets proksimale anker<br>C – Implantatets samlede længde |
| MD | Medicinsk udstyr |
| 2 STERILIZE | Må ikke resteriliseres |
| | Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballage indeni |
| | Enkelt sterilt barrieresystem |
| | Forsigtig – Se brugsanvisningen for vigtige forsigtighedsoplysninger |
| | Importør |
| UDI | Unik udstyrsidentifikation |
| | Navn og adresse på sundhedsinstitution/læge |
| 31 | Dato for implantation |
| | Hjemmeside med patientinformation |
| ? | Patientidentifikation |
| EU REP | Autoriseret repræsentant i Det Europæiske fællesskab/Den Europæiske Union |


Copyright © 2026 Cardiac Dimensions®, Inc. Alle rettigheder forbeholdes

| Symbol | Definition |
|---|---|
| CH REP | Autoriseret repræsentant i Schweiz |
| CE 0344 | CE-overensstemmelsesmærkning. Denne enhed er i overensstemmelse med de gældende krav i forordning (EU) 2017/745 og anden gældende EU-harmoniseringslovgivning. |

## XVI. Producent

**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. Alle rettigheder forbeholdes