

Návod k použití

POZOR – Zkoušený prostředek. Zákony USA povolují použití pouze v klinických zkouškách.

VAROVÁNÍ: Výhradně pro klinické zkoušky. Před použitím si přečtěte celý návod k použití. Nedodržování těchto pokynů, varování a bezpečnostních opatření může způsobit poškození prostředku nebo poranění či smrt pacienta.

URČENÉ POUŽITÍ A INDIKACE

Systém pro rekonstrukci komory AccuCinch® je indikován k léčbě srdečního selhání, s funkční mitrální regurgitací nebo bez ní, u pacientů s dilatační kardiomyopatií ischemické nebo neischemické etiologie.

KONTRAINDIKACE

Systém pro rekonstrukci komory AccuCinch® je kontraindikován u pacientů s těmito stavy:

1. Známa přecitlivělost na materiály implantátu
2. Anatomické poměry nekompatibilní se systémem pro rekonstrukci komory
3. Aktivní endokarditida
4. Pacienti, kteří nejsou schopni tolerovat antikoagulaci při výkonu

**VAROVÁNÍ**

- Katétry AccuCinch se dodávají sterilní a jsou určeny k použití pouze u jednoho pacienta. Neresterilizujte a nepoužívejte opakovaně.
- Příslušenství AccuCinch (s výjimkou opakovaně použitelné soupravy tyček a závaží) se dodává sterilní a je určeno k použití pouze u jednoho pacienta. Opětovně nesterilizujte a nepoužívejte opakovaně.
- Opakovaně použitelná souprava tyček a závaží AccuCinch se dodává nesterilní a lze ji opakovaně sterilizovat a používat.
- Svorka k připevnění ke stolu se dodává nesterilní a během používání zůstane mimo sterilní pole.
- Nepoužívejte systém AccuCinch ani jeho komponenty, pokud je narušené balení. Pokud je balení poškozené, zařízení nemusí fungovat tak, jak bylo určeno. Pokud jsou ve vaku otvory nebo trhliny, obsah nemusí být sterilní.
- Nepoužívejte komponenty ani příslušenství systému AccuCinch po datu použitelnosti. Obsah nemusí být sterilní a funkce může být narušena.
- Použití systému AccuCinch přináší rizika spojená s perkutánními kardiologickými intervencemi a operacemi na otevřeném srdci.
- U pacientů s alergií na nikl může dojít k alergické reakci na implantát AccuCinch.
- Katétry AccuCinch musí být dostatečně proplachované heparinizovaným fyziologickým roztokem. Vodicí katétr a katétr TracCath musí být po celou dobu výkonu nepřetržitě proplachovány natlakovaným heparinizovaným fyziologickým roztokem, aby se zabránilo tvorbě trombů. Nedostatečný průtok může vést k tvorbě trombů.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Skladujte na chladném a suchém místě.
- S výrobky se musí manipulovat asepticky.
- Vnější obal katétrů není sterilní bariérou. Sterilní bariérou je vnitřní obal uvnitř vnějšího obalu. Vnější povrch vnitřního obalu NENÍ sterilní. Pouze obsah vnitřního lze považovat za sterilní.
- Tento výkon smí provádět pouze lékaři řádně vyškolení v intervenční kardiologii a použití systému AccuCinch.
- Vodicí katétr při zavádění a vytahování zevnitř podpořte vodicím pigtailem nebo řezacím katétre.
- Katétry a jiné prostředky z vodicího katétru a katétru TracCath vytahujte pomalu. Při rychlém vytažení se může pasivními ventily natáhnout vzduch a/nebo může dojít k poškození ventilu.
- Výkon se systémem AccuCinch se smí provádět pouze v nemocnicích, kde lze bez odkladu provést naléhavou operaci srdce.
- Manipulace s katétry musí být prováděna pod skiaskopickou kontrolou. Nadměrná manipulace může poškodit katétry a kardiovaskulární struktury. Pokud při manipulaci s katétry pocítíte silný odpor, přerušete ji, dokud nezjistíte a nevyřešíte příčinu odporu.
- Katétry a příslušenství systému AccuCinch určené k použití u jednoho pacienta po použití zlikvidujte v souladu s předpisy katetrizační laboratoře pro likvidaci potenciálně biologicky nebezpečných materiálů. Opakovaně použitelnou soupravu tyček a závaží po použití vyčistěte a sterilizujte podle pokynů v **tabulce 5** na konci tohoto návodu k použití.

POTENCIÁLNÍ RIZIKA

Rizika spojená se standardní srdeční katetrizací a s použitím anestezie mohou kromě jiného být tato:

- Akutní koronární okluze
- Alergická reakce na antitrombotickou léčbu, kontrastní látku nebo anestezii
- Alergická/imunitní reakce na implantát
- Anémie
- Aneurysma
- Angina pectoris
- Disekce aorty
- Insuficience aortální chlopně
- Trombóza/okluze aortální chlopně

- Poranění aortální chlopně
- Arytmie včetně fibrilace komor (FK) a komorové tachykardie (KT)
- Arterio-venózní píštěl
- Artralgie
- Fibrilace síní / flutter síní
- Krvácení nebo zhmoždění
- Ztráta krve vyžadující transfuzi
- Srdeční zástava
- Kardiogenní šok / plicní edém
- Cévní mozková příhoda (včetně mozkové příhody, TIA)
- Kognitivní porucha
- Porucha vedení včetně AV bloku vyžadující kardiostimulátor
- Smrt
- Chybná funkce prostředku vyžadující intervenci/přechod na operaci na otevřeném srdci
- Embolizace (vzduchem, tkání, trombem nebo materiály prostředku)
- Endokarditida
- Poranění nebo ruptura jícnu
- Gastrointestinální příznaky
- Bolest hlavy
- Srdeční selhání
- Hematologická dyskrazie
- Hematom
- Hemolýza
- Krvácení
- Hypertenze/hypotenze
- Infekce a/nebo bolest v místě přístupu
- Infekce, horečka
- Infekce, systémová/sepse
- Rizika ionizujícího záření
- Ischemie, končetinová
- Obstrukce výtokového traktu levé komory (LVOT)
- Poškození aparátu mitrální chlopně
- Stenóza mitrální chlopně
- Myalgie
- Infarkt myokardu, akutní nebo chronický
- Perforace nebo ruptura srdeční struktury
- Perikardiální výpotek / srdeční tamponáda
- Perikarditida
- Poranění periferního nervu / paralýza
- Pleurální výpotek
- Pneumonie
- Pneumotorax
- Pooperační encefalopatie
- Pseudoaneurysma
- Renální insuficience/selhání
- Respirační insuficience/selhání
- Šok
- Synkopa
- Trombocytopenie
- Vazovagální reakce
- Cévní spasmus
- Cévní trombóza/okluze
- Cévní poranění vyžadující chirurgickou nápravu nebo intervenci
- Zhoršení mitrální regurgitace nebo srdečního selhání

PORADENSTVÍ PACIENTŮM

Po rekonstrukci komory systémem AccuCinch může být nutná krátkodobá antikoagulační terapie. Doporučuje se tříměsíční duální protidestičková léčba nebo kombináční protidestičková/antikoagulační léčba. O předepsání optimální léčby rozhoduje lékař při zohlednění preexistujících onemocnění pacienta. Antikoagulační a jinou léčbu předepisujte podle směrnic zdravotnického zařízení.

Všem pacientům je třeba doporučit, aby omezili namáhavou tělesnou aktivitu nejméně první měsíc po výkonu nebo případně déle.

Když lékaři systém pro rekonstrukci komory AccuCinch konzultují s pacienty, měli by uvážit následující:

- Probrat rizika spojená s implantací prostředku AccuCinch
- Probrat rizika/přínosy z hlediska pacienta

BALENÍ, STERILIZACE A UCHOVÁVÁNÍ

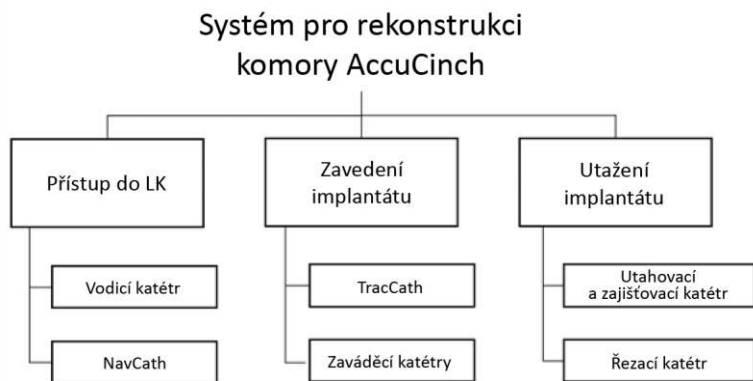
Všechny komponenty systému AccuCinch včetně příslušenství (kromě opakovaně použitelné soupravy tyček a závaží a svorky k připevnění ke stolu) se dodávají sterilní a pouze k jednorázovému použití a nesmí se opakovaně sterilizovat. Komponenty systému AccuCinch při výrobě prochází několika cykly snížení biozátěže a 100% sterilizací ethylenoxidem (EO). Příslušenství opakovaně použitelné soupravy tyček a závaží se dodává nesterilní a musí být před použitím sterilizováno v autoklávu při dodržení parametrů, které uvádí **tabulka 5**.

Systém AccuCinch skladujte podle specifikací na štítcích komponent. Funkce komponent systému byla ověřena při jejich uchování podle specifikací na příslušných štítcích.

Implantát AccuCinch lze vyjmout standardními chirurgickými technikami (a/nebo podle příslušného protokolu studie) a všechny katetry a komponenty systému pro rekonstrukci komory AccuCinch lze zlikvidovat podle předpisů zdravotnického zařízení (a/nebo příslušného protokolu studie).

PŘEHLED KROKŮ VÝKONU A POPIS PRIMÁRNÍCH KOMPONENT

Při výkonu se systémem AccuCinch se používá katérový zaváděcí systém k implantaci a utažení prostředku AccuCinch do základny levé komory (LK) ke snížení dilatace a remodelaci, čímž se zlepšují příznaky srdečního selhání a zvyšuje kvalita života pacienta. Výkon se skládá ze tří obecných kroků: přístup do LK, zavedení implantátu a utažení implantátu. K přístupu do LK se používají dva katétry: vodící a NavCath. K zavedení implantátu AccuCinch se používají další dva typy katétrů: TracCath a zaváděcí katétry. K utažení implantátu AccuCinch slouží další dva katétry: utahovací a zajišťovací katétr a řezací katétr.







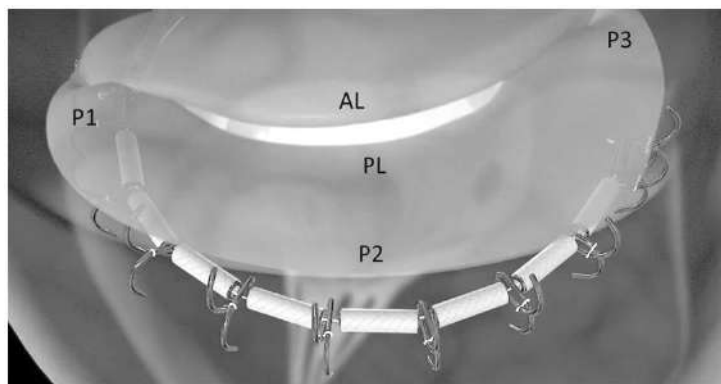
POPIS IMPLANTÁTU ACCUCINCH

Komponenty implantátu AccuCinch zahrnují lanko, kotvičky, návleky a zámek. Kotvičky se implantují do zadní stěny levé komory (**obrázek 1**), přibližně 10–20 mm pod rovinou mitrální chlopně a přibližně 11 mm od sebe.

- **Lanko** – slouží ke spojení kotviček a přenosu napínání podél celé řady kotviček. Lanko je kompatibilní s katérovými zaváděcími komponentami, aby byla možná opakovaná výměna prostředků po jednom lanku.
- **Kotvička** – rentgenokonstrastní, předtvarovaný drát aplikovaný ze zaváděcího katétru. Každá kotvička je předem založena do hrotu zaváděcího katétru. **Primární kotvička** je první zavedená kotvička, k jejímuž očku je trvale připojené lanko. Další, tzv. **sekundární**, kotvičky jsou uzpůsobeny tak, aby nechaly lanko očkem volně procházet a na lanko se navlékají bezprostředně před zavedením. Sekundární kotvičky navíc v místě překřížení svých ramen mají pružný polymerový kroužek, který zajišťuje, že očko zůstane uzavřené. Kotvičky se postupně zavádějí do subvalvulárního prostoru. Implantát se skládá z jedné primární kotvičky, po které následuje až 15 sekundárních kotviček v závislosti na velikosti komory. Když je implantát na místě, kotvičky se k sobě přitáhnou napínáním lanka. Viz **tabulku 1**.
- **Návlek** – rentgenokonstrastní váleček se středovým lumenem, který se navléká na lanko mezi kotvičkami a rozkládá zatížení mezi nimi. Existují dva typy návleků – holé a kryté. Holé návleky jsou kratší a nepokryté a zavádějí se na proximální a distální konec implantátu. Kryté návleky, které jsou delší a pokryté polymerem, se zavádějí do střední části implantátu. Viz **tabulku 1**.
- **Zámek** – poslední proximální komponenta sestávající z rentgenokonstrastní trubice a zátky je zkonstruovaná k aretaci lanka, a tím k trvalému zachování konfigurace implantátu AccuCinch. Viz **tabulku 1**.

Tabulka 1. Komponenty a materiály implantátu AccuCinch

| Komponenta | Materiál | Ilustrace |
|-----------------------|--|--|
| Implantát AccuCinch | (podrobné informace níže) |  |
| Kotvička (s kroužkem) | Primární kotvička: Nitinol Sekundární kotvička: Nitinol plus kroužek Kroužek: Polyester impregnovaný polytetrafluoroethylenem (PTFE) |  |
| Lanko | Ultravysokomolekulární polyethylen (UHMWPE) | (lanko není samostatně vyobrazeno) |
| Návlék | Holý: Nitinol Krytý: Nitinol plus polyester |  |
| Zámek | Nitinol |  |



Obrázek 1. Implantát AccuCinch u zadní stěny LK (AL, PL: přední [AL = anterior leaflet] a zadní [PL = posterior leaflet] cíp mitrální chlopně. P1, P2, P3: segmenty zadního [P = posterior] cípu)

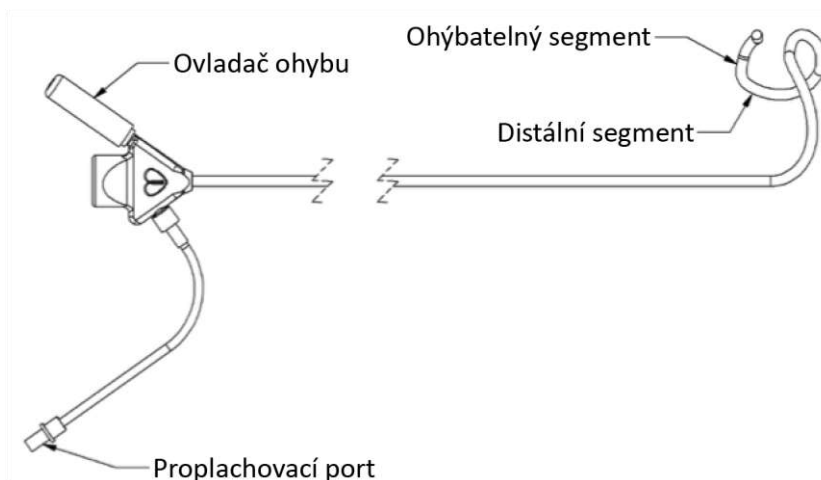
POPIS ZAVÁDĚČÍHO SYSTÉMU ACCUCINCH

Zaváděcí systém AccuCinch se skládá z těchto katérových zaváděcích komponent:

- **Vodící katétr** – tvarovaný katétr (vnější průměr 18 F / 6,0 mm, pracovní délka 100 cm), který zajišťuje přístup k přední části subvalvulárního prostoru. Vodící katétr poskytuje orientaci, směrování a podporu dalším katétrům systému AccuCinch. Ohýbatelná část v blízkosti distálního konce umožňuje operátorovi upravit zakřivení vodícího katétru pomocí proximálního ovladače ohybu na rukojeti. Vodící katétr je k dispozici v několika tvarech, které vyhoví rozdílům v anatomii pacientů. Varianty vodících katétrů uvádí **tabulka 2** níže. Viz **obrázek 2**.

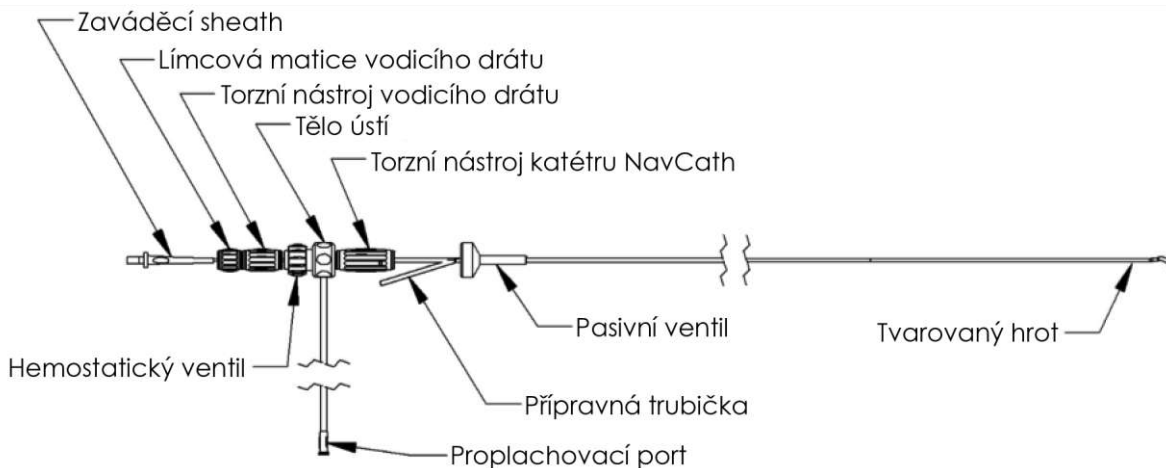
Tabulka 2. Doporučení pro výběr vodícího katétru

| Tvar vodícího katétru | Popis | Doporučené použití |
|-----------------------|-------------------------|---|
| Tvar 23 | Standardní tvar | Vhodný pro většinu anatomických poměrů |
| Tvar 22 | Prodloužené zakřivení | Vhodný pro průměry při zvětšení kořene aorty |
| Tvar 20 | Zalomené zakřivení | Vhodný pro větší úhly mezi vzestupnou aortou a rovinou mitrální chlopně než standardní tvar |
| Tvar 27 | Více zalomené zakřivení | Vhodný pro větší úhly mezi vzestupnou aortou a rovinou mitrální chlopně než tvar zalomeného zakřivení |
| Tvar 26 | Úzké zakřivení | Vyhovuje zúženému oblouku aorty |

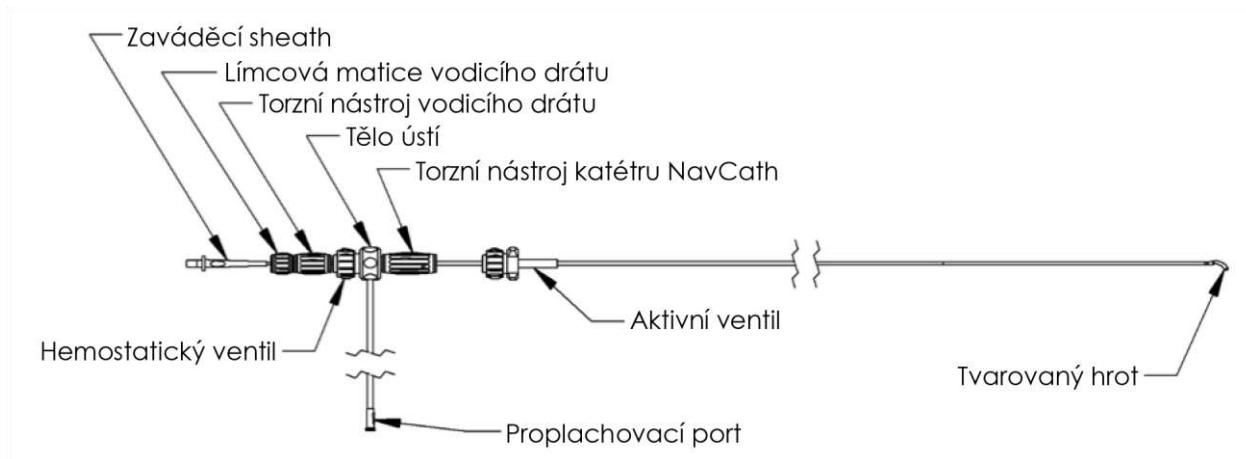


Obrázek 2. Vodicí katétr

- **NavCath** – navigační katétr (kompatibilní s vodícím drátem o vnějším průměru 0,035" [0,89 mm]), který slouží k přístupu do subvalvulárního prostoru a umožňuje zavedení vodícího drátu mezi šlašinky a endokard. NavCath se pohybuje uvnitř vodícího katétru a do svého lumina pojme vodící drát. Viz **obrázky 3a a 3b**.

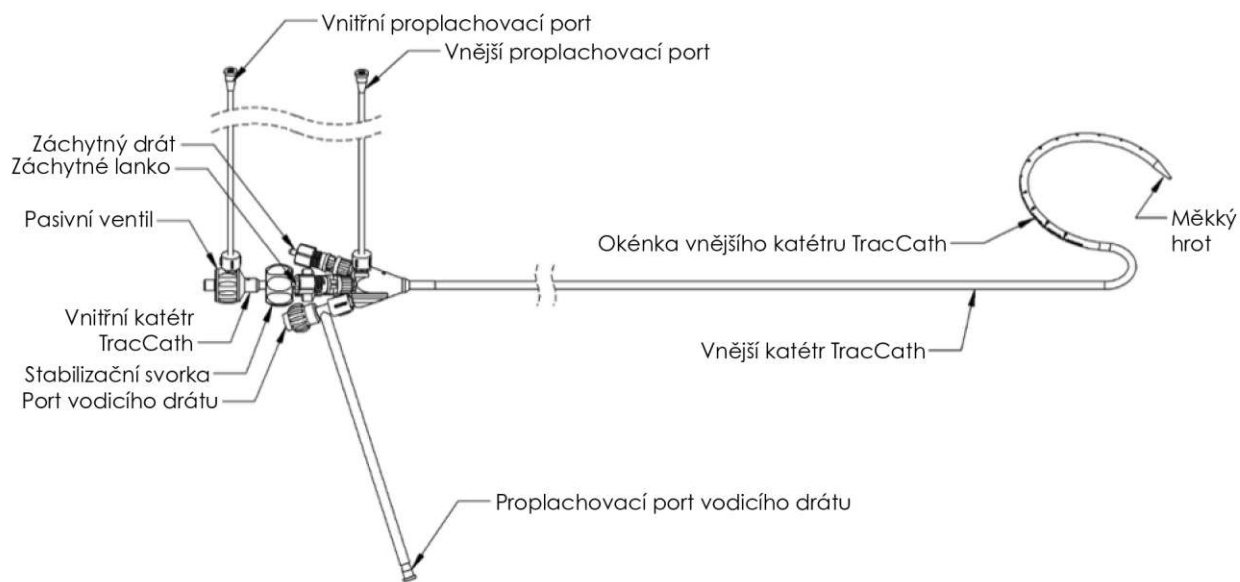


Obrázek 3a. NavCath (pasivní ventil)



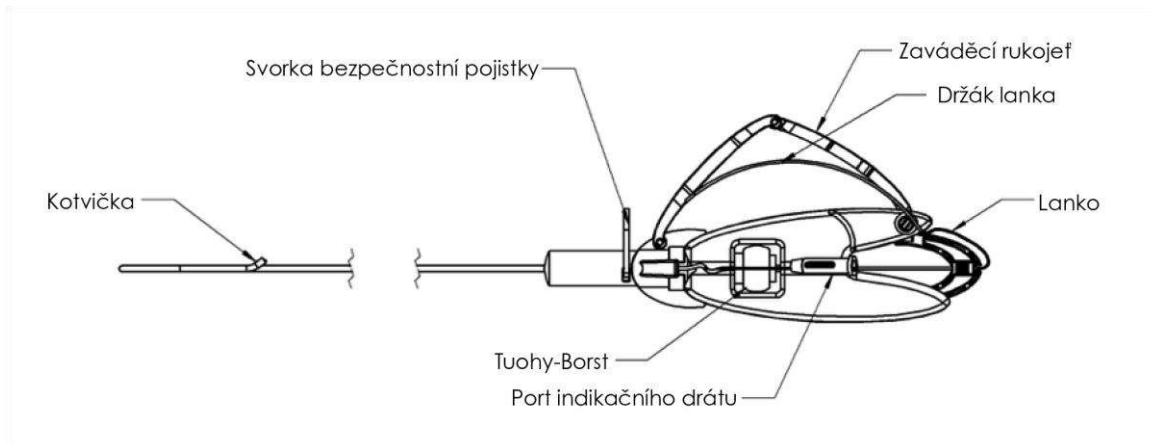
Obrázek 3b. NavCath (aktivní ventil)

- **TracCath** – katétr (kompatibilní s vodicím drátem o vnějším průměru 0,018" [0,46 mm]), který umožňuje jednotné a přesné zavedení kotviček. TracCath se pohybuje uvnitř vodicího katétru. Skládá se z vnějšího katétru TracCath opatřeného řadou okének a vnitřního katétru TracCath, který má jen jedno okénko. Zarovnáním okének těchto dvou katétrů operatér ovládá polohu zaváděcích katétrů a zavedení kotviček. Viz **obrázek 4**.

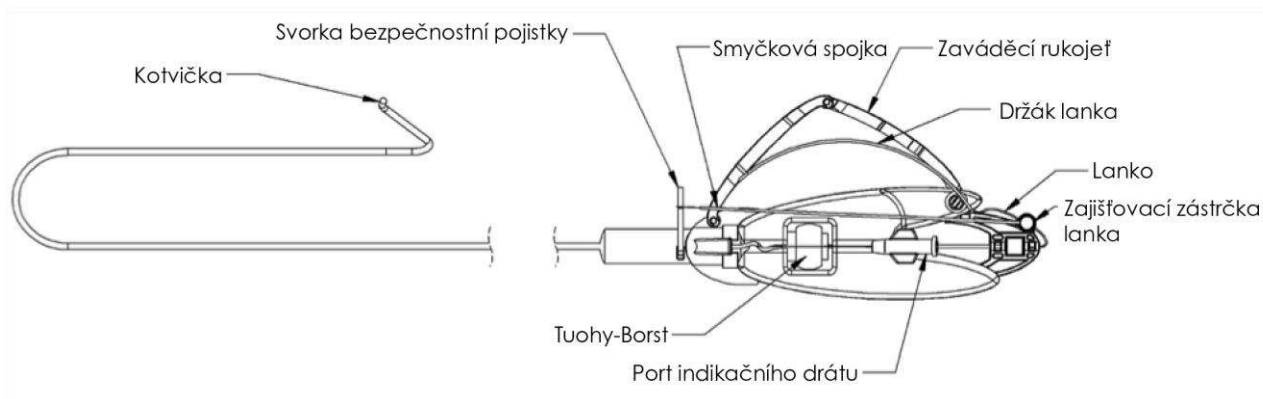


Obrázek 4. TracCath

- **Zaváděcí katétr** (primární zaváděcí katétr a sekundární zaváděcí katétr) – všechny zaváděcí katétrů se pohybují v katétru TracCath a vystupují vybraným okénkem k postupnému umístění jednotlivých kotviček do myokardu (od distálních po proximální lokace).
 - Primární zaváděcí katétr (PZK) se dodává s předem založenou kotvičkou a připojeným lankem. Viz obrázky **5a** a **5b**.

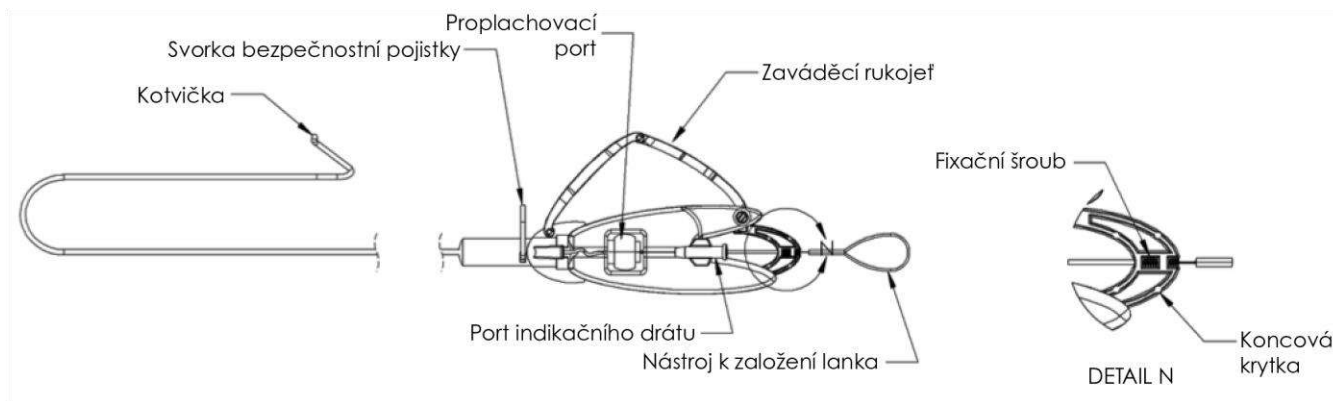


Obrázek 5a. Primární zaváděcí katétr V1

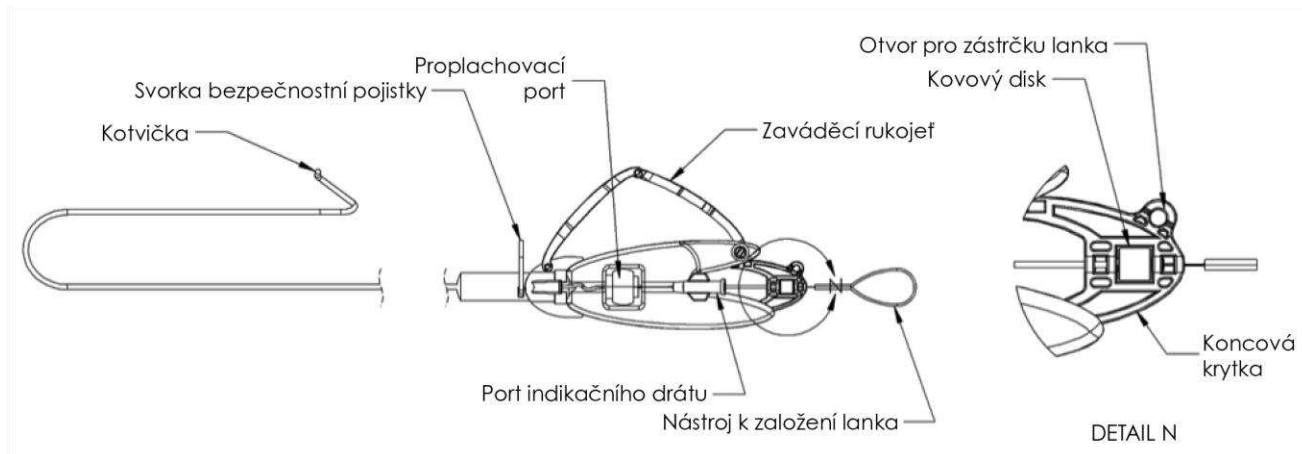


Obrázek 5b. Primární zaváděcí katétr V2

- Sekundární zaváděcí katétr (SZK) se dodávají pouze s předem založenými kotvičkami. Sekundární zaváděcí katétr jsou k dispozici ve dvou tvarech, distálním a proximálním.
 - Distální sekundární zaváděcí katétr se používají pro většinu implantátů.
 - Proximální sekundární zaváděcí katétr lze podle potřeby použít pro posledních přibližně až 6 zavedení podle tvaru komory a orientace kotvičky. Viz obrázky 5c a 5d.

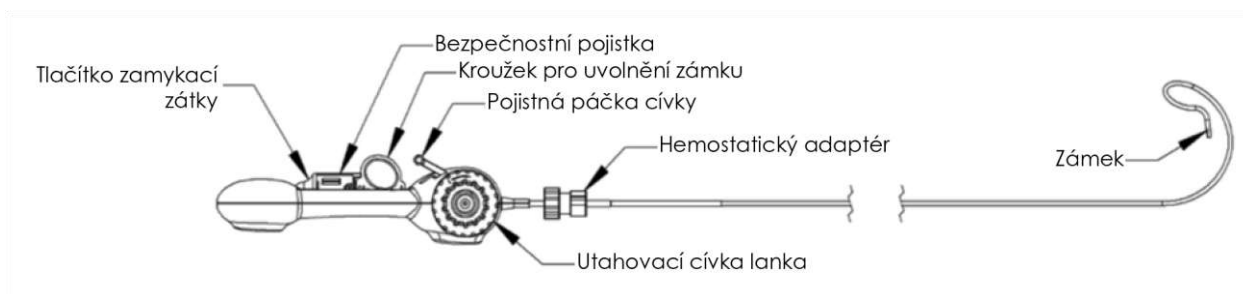


Obrázek 5c. Sekundární zaváděcí katétr V1



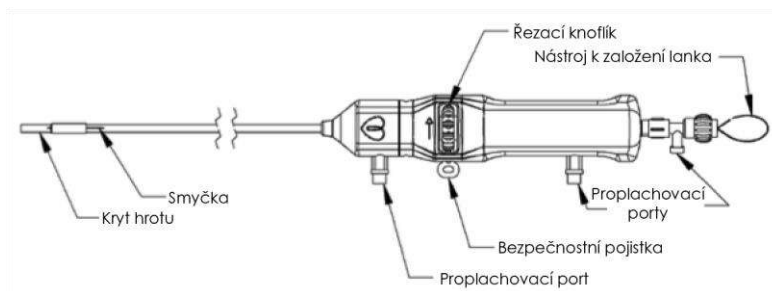
Obrázek 5d. Sekundární zaváděcí katétr V2

- **Utahovací a zajišťovací katétr** – katétr, který se pohybuje po lanku uvnitř vodicího katétru k poslední zavedené kotvičce a umožňuje kontrolované napínání lanka a umístění zámku. Na rukojeti katétru jsou ovládací prvky k napínání lanka a uzavření zámku. Viz **obrázek 6**.



Obrázek 6. Utahovací a zajišťovací katétr

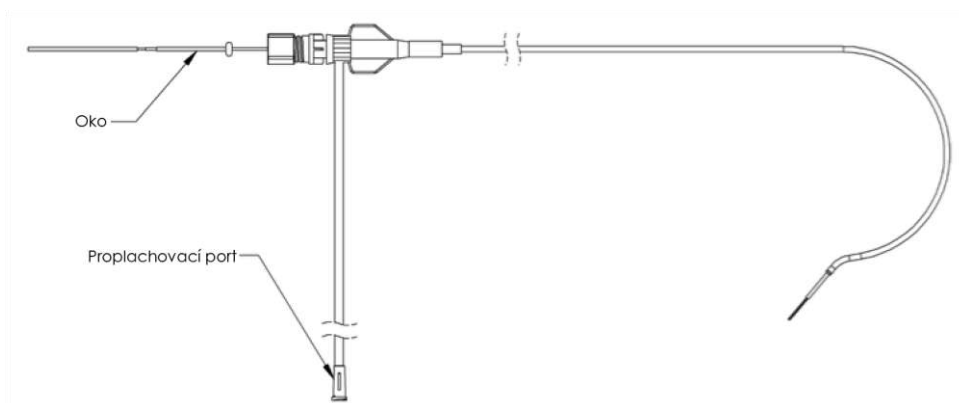
- **Řezací katétr** – katétr, který se pohybuje po lanku uvnitř vodicího katétru k zámku a umožňuje uříznout přebytečnou část lanka proximálně k zámku. Viz **obrázek 7**.



Obrázek 7. Řezací katétr

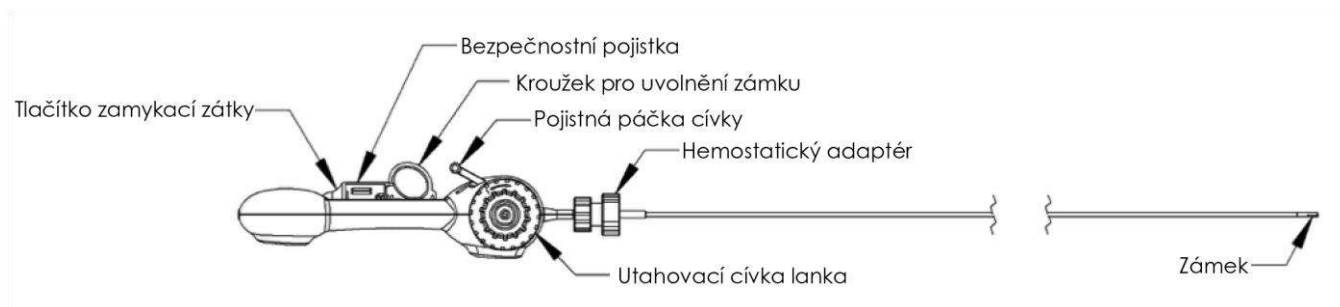
Volitelné / příležitostně používané komponenty:

- **Katétr pro vyjmutí primární kotvičky** – katétr pro vyjmutí primární kotvičky (KVPK) je víceúčelový katétr, který se hlavně používá k zachycení primární kotvičky, pokud se z nějakého důvodu po zavedení správně neupevní k myokardu. KVPK se k neupevněné kotvičce pohybuje uvnitř katétru TracCath. Jakmile hrot katétru pojme očka neupevněné kotvičky, lankem se narovnají ramena kotvičky a kotvička se vtáhne do lumina KVPK. Vytažením KVPK z katétru TracCath se kotvička vyjme z těla. KVPK lze také podle potřeby použít k napínání návleků, k redukci tření na lanku při vyjmutí katétru TracCath nebo k výměně vnitřního katétru TracCath. Viz **obrázek 8**.



Obrázek 8. Katétr pro vyjmutí primární kotvičky

- **Flexibilní zajišťovací katétr** – pokud je nutné implantaci ukončit před dokončením (např. kvůli hemodynamické nestabilitě nebo pokud je implantát potřeba uzamknout bez utažení, např. nezajištěné kotvičky ve 2 nebo více sousedících oknech nebo 4 nebo více volných kotviček celkem), lze pomocí flexibilního zajišťovacího katétru bezpečně implantát uzamknout na místě kdykoliv během výkonu. Tento katétr se konstrukčně podobá utahovacímu a zajišťovacímu katétru, pohybuje se po lanku uvnitř vodicího katétru a dostane se do styku s nejproximálnější kotvičkou implantátu. Přídavná flexibilita tohoto katétru umožňuje pohyb po subvalvulárním prostoru a do styku s nejproximálnější kotvičkou bez ohledu na její vzdálenost od vodicího katétru. Na rukojeti katétru jsou ovládací prvky k napínání lanka, zasunutí zamykací zátky a uvolnění zámku. **Flexibilní zajišťovací katétr se NESMÍ používat k utažení implantátu.** Viz obrázek 9.



Obrázek 9. Flexibilní zajišťovací katétr

DALŠÍ INFORMACE: DÉLKA IMPLANTÁTU

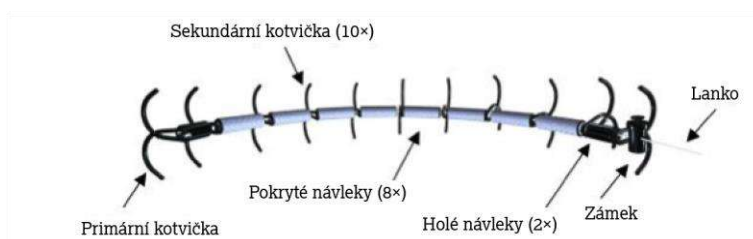
Počet kotviček umístěných při výkonu po délce volné stěny je u implantátu AccuCinch závislý na velikosti LK; do větších komor se implantuje více kotviček a do menších komor méně. Počet kotviček k implantaci se stanovuje katétre TracCath, jak je popsáno v postupu výkonu níže. Na závěr výkonu se implantát ke zmenšení průměru LK utáhne a zajistí na místě. **tabulka 3** uvádí nominální počet kotviček a délku implantátu AccuCinch, které odpovídají značkám na katétru TracCath. Uvedené délky implantátů a redukce jsou přibližné. Délky se mohou lišit v závislosti na anatomickém tvaru a stavu – např. kruhovitý nebo oválný tvar, anamnéza IM nebo přítomnost či nepřítomnost trabekulací.

Tabulka 3. Velikost AccuCinch, délka implantátu a předpokládaná redukce levé komory (LK)

| TracCath Rentgenkontrastní značky | Kotvičky | Nominální délka implantátu AccuCinch a redukce | | | | Nominální redukce LVEDD (mm) |
|---|----------|--|--------------------------|----------------|-----------------------------|---------------------------------------|
| | | Délka před utažením (mm) | Redukce délky (mm) | Redukce (%) | Délka po utažení (mm) | |
| 11 | 11 | 100 | 25 | 25 % | 75 | 8–12 mm |
| 12 | 12 | 112 | 29 | 26 % | 82 | |
| 13 | 13 | 123 | 34 | 27 % | 90 | |
| 14 | 14 | 135 | 38 | 28 % | 97 | |
| 15 | 15 | 146 | 42 | 29 % | 104 | |
| 16 | 16 | 158 | 47 | 30 % | 111 | |

SOUHRNNÝ POPIS VÝKONU:

Implantace AccuCinch začíná zavedením primární kotvičky, která má k očku připojené lanko. Všechny následné komponenty implantátu se umísťují po tomto lanku. Zavaděcí katétr s předem založenými kotvičkami se postupně vedou katétre TracCath a jsou vysunuty z jednotlivých okének katétru TracCath a do tkáně, kam jsou zavedeny kotvičky. Po primární kotvičce následuje holý návlek. Potom se zavede sekundární kotvička a po ní krytý návlek. Zavadějí se střídavě sekundární kotvičky a kryté návleky, dokud není dosaženo posledního okénka katétru TracCath. Do posledního okénka se umístí sekundární kotvička, po ní poslední holý návlek a pak poslední sekundární kotvička. Implantát se potom utáhne a zajistí zámkem, jak je znázorněno na **obrázku 10**.



Obrázek 10. Kompletní implantát AccuCinch s 11 kotvičkami

Tabulka 4 níže uvádí velikost a nominální počet pro každý katétr používaný při standardním výkonu se systémem AccuCinch.

Tabulka 4. Průměry a množství katétrů

| Komponenta | Velikost | Počet/výkon |
|--------------------------------|----------|-------------|
| Vodící katétr | 18 F | 1 |
| NavCath | 8 F | 1 |
| TracCath | 14 F | 1 |
| Primární zavaděcí katétr | 7 F | 1 |
| Sekundární zavaděcí katétr | 7 F | 10–15 |
| Utahovací a zajišťovací katétr | 11 F | 1 |
| Řezací katétr | 11 F | 1 |

Systém AccuCinch se používá s tímto příslušenstvím:

- **Příslušenství systému AccuCinch:**
 - Vodící pigtail (6 F)
 - **Opakovaně použitelná** souprava tyček a závaží nebo **jednorázová** souprava tyček a závaží
 - Svorka k připevnění ke stolu
 - Indikační drát: OEM NeoWire, Soft Light Guidewire (0,014" [0.36 mm], 180 cm [NiTi]), používaný se zavaděcími katétry k označení správné hloubky před zavedením kotviček. Pro společnost Ancora Heart vyrábí Hereaeus
- Vyžadované příslušenství (nedodávané):
 - Zavaděcí sheath 20 F (**GORE® DrySeal** nebo ekvivalentní)
 - Pigtail katétr 5–6 F
 - Vodící drát s nehydrofilním povlakem (0,035" [0,89 mm], minimální délka 180 cm, hrot tvaru J)
 - **Vodící drát Boston Scientific V-18 ControlWire™** – vodící drát (0,018" [0,46 mm], délka 300 cm), který umožňuje katétre TracCath bezpečně pohybovat po subvalvulárním prostoru
 - **Vodící drát Terumo Radiofocus®** – vodící drát (0,035" [0,89 mm], délka 180 cm, hrot tvaru J o poloměru 1,5 mm) používaný s katétre NavCath k přístupu do subvalvulárního prostoru
 - **Cook Amplatz** extra tuhý nehydrofilní vodící drát (0,035" [0,89 mm], délka 260 cm) nebo ekvivalentní
- Další příslušenství (nedodávané):
 - Perkutánní uzavírací prostředek, 2 ks, Abbott ProGlide nebo ekvivalentní (pokud se neprovádí venostomie a uzavření)
 - Přípravný stůl (2 m dlouhý × 1 m široký)
 - Mísa (velká) k ponoření vodícího drátu + miska na heparinizovaný fyziologický roztok (přípravný stůl)
 - Mísa (velká) k ponoření vodícího drátu + miska na heparinizovaný fyziologický roztok (pacientský stůl)
 - Chirurgické utěrky
 - Sterilní gáza 4" × 4" (10 cm × 10 cm) (přípravný stůl, pacientský stůl)

- Stříkačky (10 ml, 60 ml, 10 ml regulační angiografické)
- Rozdělovací konektor se 3 porty (volitelný)
- Krátké prodlužovací hadičky
- Trojcestné uzavírací kohouty
- Tlaková IV hadička s fyziologickým roztokem (0,9 %) heparinizovaným podle standardů zdravotnického zařízení
- Kontrastní látka

Všechny prostředky AccuCinch včetně příslušenství AccuCinch (kromě opakovaně použitelné soupravy tyček a závaží, kterou lze sterilizovat opakovaně, a svorky k připevnění ke stolu, která zůstává mimo sterilní pole a nesterilizuje se) se dodávají sterilní a apyrogenní a jsou určeny pouze k jednorázovému použití.

PŘÍPRAVA ZÁTĚŽE LANKA A SOUPRAVY TYČEK LANKA (OPAKOVANĚ POUŽITELNÉ NEBO JEDNORÁZOVÉ)

Před zahájením výkonu se systémem AccuCinch připravte soupravu tyček a závaží postupem popsaným dále v tomto návodu k použití.

POZNÁMKA: Bude dodána jedna ze dvou variant soupravy tyček a závaží – opakovaně použitelná nebo jednorázová. Postupujte podle pokynů platných pro dodanou soupravu.

POSTUP REKONSTRUKCE KOMORY POMOCÍ SYSTÉMU ACCUCINCH

POZNÁMKA: V PRŮBĚHU VÝKONU JE NUTNO PODÁVAT HEPARIN

PŘÍPRAVA KATÉTRŮ

1. Všechny katétr je před použitím třeba propláchnout a ořířit heparinizovaným fyziologickým roztokem. Specifické přípravné kroky jsou podle potřeby uvedeny pro jednotlivé katétr.

PŘÍSTUP DO LEVÉ KOMORY

2. Dle standardního protokolu katetrizační laboratoře zaveďte do zvolené stehenní tepny zaváděcí sheath.

VAROVÁNÍ: Prostředek AccuCinch® vyžaduje použití zaváděcího sheathu o velkém průměru (20 F). K bezpečnému zajištění místa přístupu se doporučuje použití cévních uzavíracích prostředků nebo venostomie a uzavření.

3. Založte pigtail katétr na vodící drát 0,035" [0,89 mm] s hrotem tvaru J a zaveďte do levé komory. Vytáhněte vodící drát.
4. Zasuňte do levé komory extra tuhý výměnný vodící drát 0,035" [0,89 mm] s hrotem tvaru J vhodné délky a potom vytáhněte pigtail katétr.

PŘÍPRAVA A POUŽITÍ VODICÍHO KATÉTRU

5. K proplachovacímu portu vodícího katétru připojte tlakovou linku heparinizovaného fyziologického roztoku a vodící katétr propláchněte.
6. Nechte proplachovací linku otevřenou, založte vodící pigtail do vodícího katétru a pomalu posouvejte, dokud zkosená část vodícího pigtailu není distálně k hrotu vodícího katétru a není dosaženo hladkého přechodu mezi komponentami. Proplachování může být vypnuto až do okamžiku těsně před zasunutím.

VAROVÁNÍ: Před zasunutím zkontrolujte, že ve vodícím katétru není vzduch.

7. Zapněte proplachování a posunujte vodící katétr s vodícím pigtailem po vodícím drátu do levé komory, dokud vodící katétr nevstoupí do výtokového traktu levé komory (LVOT). Stáhněte vodící drát a vodící pigtail do sestupné aorty.

VAROVÁNÍ: Pokud byste vodícím katétretem pohybovali bez opory, mohlo by dojít k jeho zalomení.

8. Zajistěte vizualizaci subvalvulárního prostoru injekcí kontrastní látky vodícím katétretem.
9. Při zobrazení v dlouhé ose umístěte distální segment vodícího katétru paralelně s mitrální chlopní (MCH) a těsně pod ni. Podle potřeby ohýbejte otáčením ovladače ohybu proti směru hodinových ručiček.
10. Při zobrazení v krátké ose umístěte distální segment vodícího katétru podél předozadní stěny a do subvalvulárního prostoru za šlašinkami. Určete polohu LVOT a spojení se stěnou komory na zobrazení v krátké ose a požadovanou polohu ověřte skiaskopicky při injekci kontrastní látky vodícím katétretem.
11. Jícnovým echokardiogramem (TEE) ověřte polohu vodícího katétru podruhé, změřte vzdálenost od MCH ke středu vodícího katétru a vyhodnoťte regurgitaci aortální chlopně (AR). Podle potřeby upravte polohu vodícího katétru, např. posouváním vpřed či stahováním.
12. Vytáhněte a odstraňte vodící drát a vodící pigtail.

POZNÁMKA: Konečná poloha se musí ověřit v zobrazení v dlouhé i v krátké ose, protože manipulace s katétretem v jednom pohledu může ovlivnit polohu v druhém pohledu. Pokud nelze dosáhnout dobré polohy, vodící katétr vyjměte a zaveďte vodící katétr jiného tvaru. Doporučení k výběru vodícího katétru jsou uvedena v tabulce 1.

VAROVÁNÍ: Vodící katétr musí být po celou dobu výkonu nepřetržitě proplachován natlakovaným heparinizovaným fyziologickým roztokem, aby se zabránilo tvorbě trombů.

PŘÍPRAVA A POUŽITÍ KATÉTRU NAVCATH

13. Před propláchnutím stáhněte zpět límcovou matici vodícího drátu. Do katétru NavCath založte vodící drát 0,035" [0,89 mm] s hrotem tvaru J o poloměru 1,5 mm tak, aby hrot ve tvaru J z katétru NavCath těsně vystupoval, a potom utáhněte límcovou matici vodícího drátu.

14. V závislosti na tom, který katétr NavCath používáte, postupujte podle kroku **14a** nebo **14b**.

14a. Při použití katétru NavCath (pasivní ventil) na hrot katétru NavCath a hrot vodičího drátu ve tvaru J nasadte pasivní ventil a zasuňte pasivní ventil do vodičího katétru. Než odstraníte přípravnou trubičku, nechte jí vyjít zachycený vzduch z pasivního ventilu.

14b. Při použití katétru NavCath (aktivní ventil) na hrot katétru NavCath a hrot vodičího drátu ve tvaru J nasadte aktivní ventil a zasuňte aktivní ventil do vodičího katétru. Uvolněním aktivního ventilu jím nechte vyjít zachycený vzduch. Následným lehkým dotažením aktivního ventilu zajistíte hemostázu.

VAROVÁNÍ: Nevtažujte vodičí drát zcela do katétru NavCath. Pokud je potřeba vodičí drát vysunout za hrot katétru NavCath, musí hrot katétru NavCath směřovat mimo myokard. Pokud byste vodičí drát vysunuli z hrotu katétru NavCath nasměrovaného k tkáni, mohlo by dojít k perforaci komory.

15. Posouvejte hrot katétru NavCath, dokud se nezarovná s hrotem vodičího katétru.

16. Při zobrazení v dlouhé ose nasměrujte katétr NavCath pomocí torzního nástroje NavCath k subanulárnímu žlábků (spojnice levé komory a anulu mitrální chlopně), potom vysouvejte vodičí drát, dokud nenarazí na překážku (vodičí drát se ohne). Zafixujte vodičí drát a posouvejte katétr NavCath. Nadále upravujte orientaci katétru NavCath a posouvejte vodičí drát / NavCath subvalvulárním prostorem, dokud hrot nevystoupí z výtokového traktu a znovu neprojde obloukem aorty.

17. Při zobrazení v krátké ose ověřte požadovanou polohu katétru NavCath a drátu a vyhodnocením na TEE zkontrolujte neomezený pohyb cípů MCH. Volitelně vyhodnoťte polohu skiaskopicky po injekci kontrastní látky vodičím katétre. Pokud není poloha katétru NavCath optimální (tj. není za všemi šlašinkami), NavCath a vodičí drát stáhněte do vodičího katétru a opakujte krok 16. Opakujte polohovací a ověřovací kroky, dokud NavCath neuvědete do požadované polohy za šlašinkami.

VAROVÁNÍ: Pokud neověříte správnou polohu katétru NavCath a vodičího drátu, může dojít k poranění šlašinek, poranění tkáně, perforaci tkáně, zhoršení mitrální regurgitace nebo nesprávné implantaci kotviček.

18. Odstraňte vodičí drát 0,035" [0,89 mm].

19. Do katétru NavCath zaveďte vodičí drát 0,018" [0,46 mm] (k zasouvání vodičího drátu límcovou maticí vodičího drátu použijte zaváděcí sheath) a drát vysuňte za distální hrot katétru NavCath; vysouvání zastavte před rozvětvením stehenní tepny.

20. Vyjměte NavCath z vodičího katétru; zachovejte přitom polohu vodičího drátu 0,018" [0,46 mm].

PŘÍPRAVA A POUŽITÍ KATÉTRU TRACCATH

21. K proplachovacímu portu vnitřního katétru TracCath, proplachovacímu portu vnějšího katétru TracCath a proplachovacímu portu vodičího drátu TracCath připojte tlakovou linku heparinovaného fyziologického roztoku.

22. Zaveďte vodičí drát 0,018" [0,46 mm] tuhým koncem do hrotu katétru TracCath.

23. Při zobrazení v dlouhé ose posouvejte TracCath k distálnímu zakřivení vodičího katétru a ověřte polohu vodičího katétru a vodičího drátu.

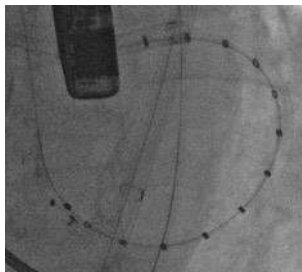
VAROVÁNÍ: Vnitřní katétr TracCath, vnější katétr TracCath a lumen vodičího drátu TracCath musí být po celou dobu výkonu nepřetržitě proplachovány natlakovaným heparinovaným fyziologickým roztokem, aby se zabránilo tvorbě trombů.

24. Posunujte katétr TracCath a umístěte ho tak, aby nejdílnější okénko bylo v poloze, která umožňuje zavést primární kotvičku. Na zobrazení v krátké ose ověřte polohu distálního okénka.

25. Při zobrazení v dlouhé ose umístěte TracCath paralelně s mitrálním anulem.

26. Pomocí TEE ověřte požadovanou polohu katétru TracCath, závažnost AR a neomezený pohyb cípů MCH. Volitelně vyhodnoťte polohu skiaskopicky po injekci kontrastní látky TracCath katétre.

27. Vyhodnoťte délku implantátu, tj. počet kotviček, které se mají implantovat podél volné stěny, sečtením rentgenoktrastních značek od distálního konce katétru TracCath po hrot vodičího katétru podle ilustrace na **obrázku 11**. Rozestup mezi rentgenoktrastními značkami na vnějším katétru TracCath je přibližně 11 mm. První značka se umístí na spojení volné stěny a septa pod P3. Potom se sečtením rentgenoktrastních značek od distálního konce katétru TracCath po hrot vodičího katétru stanoví počet kotviček k implantaci. Počet značek odpovídá počtu kotviček implantátu. Na **obrázku 11** je znázorněno stanovení velikosti pro implantát s 12 kotvičkami. **tabulka 3** uvádí nominální počet kotviček a délku implantátu AccuCinch, které odpovídají značkám na katétru TracCath.



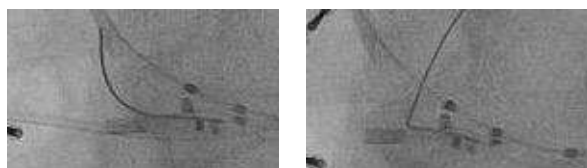
Obrázek 11. TracCath umístěný podél bazální volné stěny LK

PŘÍPRAVA PRIMÁRNÍHO ZAVÁDĚČÍHO KATÉTRU (PZK) A ZAVEDENÍ PRIMÁRNÍ KOTVIČKY

28. Pro aplikaci první (distální) kotvičky použijte primární zaváděcí katétr (PZK).

29. Do portu indikačního drátu založte indikační drát, ověřte vysunutí hrotu, nasadte na indikační drát torzní nástroj a potom hrot vtáhněte zpět do lumina pro indikační drát.

30. Odstraňte pojistku lanka a lanko uvolněte.
31. Zarovnejte značky na vnitřním katéttru TracCath se značkami na prvním okénku vnějšího katéttru TracCath.
32. Zasuňte PZK do katéttru TracCath a posouvejte, dokud se hrot PZK nezarovná s rentgenokonstrastní značkou proximálního vnitřního okénka. V závislosti na tom, který PZK používáte, postupujte podle kroku **32a** nebo **32b**.
 - 32a. Pokud používáte PZK V1, vyjměte svorku bezpečnostní pojistky z rukojeti PZK.
 - 32b. Pokud používáte PZK V2, odstraňte nejprve zajišťovací zástrčku lanka, potom smyčkovou spojku a svorku bezpečnostní pojistky z rukojeti PZK.
33. Indikační drát posouvejte, dokud nevystoupí z katéttru TracCath a nebrání mu v pohybu záchytky nebo jiné překážky, potom ho posouvejte dále k vyhodnocení apozice katéttru TracCath.
34. Posouvejte PZK, dokud indikační drát nesignalizuje vhodnou hloubku (přibližně 6 mm hluboko v tkáni), značenou ohnutím indikačního drátu na 90–120 stupňů k tubusu PZK. Viz **obrázek 12** níže.



Před signálem k zavedení

Signál k zavedení

Obrázek 12. Signál indikačního drátu

VAROVÁNÍ: Přílišné vysunutí hrotu zaváděcího katéttru může mít za následek perforaci komory.

35. Stabilizujte polohu PZK vůči katéttru TracCath; v závislosti na tom, který PZK používáte, postupujte podle kroku **35a** nebo **35b**.
 - 35a. Pokud používáte PZK V1, udržujte lanko stále mírně napnuté a stlačujte zaváděcí rukojeť, dokud se nezavede primární kotvička.
 - 35b. Pokud používáte PZK V2, nenapínejte lanko; stlačujte zaváděcí rukojeť, dokud se nezavede primární kotvička.
36. Uvolněte zaváděcí rukojeť, zkontrolujte, že lanko není napnuté, pomalu stáhněte PZK přibližně o 2 cm zpět a stáhněte zpět indikační drát.
37. Skiaskopicky ověřte, že primární kotvička zůstává ve stabilní poloze, dostatečně hluboko v myokardu a pod správným úhlem. Stabilita se pozná podle pohybu kotvičky během srdečního cyklu, který je v rovině a nemá rotační složku. Pomocí TEE monitorujte výskyt defektů komorového septa nebo perikardiálního výpotku.
38. PZK opatrně vytáhněte z katéttru TracCath.
39. Po každé výměně katétrů lanko otřete heparinizovaným fyziologickým roztokem.

POZNÁMKA: Pokud není poloha primární kotvičky dobrá, postupujte podle pokynů uvedených níže ve volitelné části Vyjmutí primární kotvičky.

PŘÍPRAVA SEKUNDÁRNÍHO ZAVÁDĚCÍHO KATÉTRU (SZK) A ZAVÁDĚNÍ STŘEDNÍCH KOTVIČEK

40. Příprava sekundárního zaváděcího katéttru je stejná jako u primárního zaváděcího katéttru.

POZNÁMKA: Před zasunutím každého zaváděcího katéttru ověřte polohu katéttru TracCath na zobrazení v krátké ose a paralelní zarovnání vodičícího katéttru a katéttru TracCath s mitrálním anulem na zobrazení v dlouhé ose nebo pomocí TEE přibližně po každých 3 okénkách nebo podle potřeby. Podle potřeby upravte polohu vodičícího katéttru nebo katéttru TracCath.

41. Nasuňte na lanko návlek (pro první a poslední pozici použijte holé a pro střední pozice kryté návleky), potom lanko provlékněte SZK.
42. Udržujte stálé napnutí lanka, posouvejte návlek a SZK do katéttru TracCath a dále, dokud návlek nevyjde z vnitřního okénka.
43. Uvolněte napnutí lanka a zatáhněte SZK zpět do okénka.
44. Nastavte vnitřní katétr TracCath na další pozici, o jedno okénko proximálně.
45. Vyjměte svorku bezpečnostní pojistky z rukojeti SZK. Stálým napnutím lanka vypněte.
46. Posouvejte SZK, dokud se hrot SZK nezarovná s rentgenokonstrastní značkou proximálního vnitřního okénka. Indikační drát vysouvejte, dokud nevystoupí z katéttru TracCath a nebrání mu v pohybu záchytky nebo jiné překážky, potom ho posouvejte dále k vyhodnocení apozice katéttru TracCath.
47. Posouvejte SZK, dokud nevystoupí z katéttru TracCath, potom uvolněte napnutí lanka.
48. Posouvejte SZK, dokud indikační drát nesignalizuje vhodnou hloubku (přibližně 6 mm), značenou ohnutím indikačního drátu na 90–120 stupňů k tubusu SZK.
49. Stabilizujte polohu SZK vůči katéttru TracCath; v závislosti na tom, který SZK používáte, postupujte podle kroku **49a** nebo **49b**.
 - 49a. Pokud používáte SZK V1, udržujte lanko stále napnuté a potom stlačujte zaváděcí rukojeť, dokud se nezavede kotvička.
 - 49b. Pokud používáte SZK V2, stlačujte zaváděcí rukojeť, dokud se nezavede kotvička; stálé napnutí lanka je při zavádění kotvičky volitelné.
50. Uvolněte zaváděcí rukojeť, zkontrolujte, že lanko není napnuté, pomalu stáhněte SZK přibližně o 2 cm zpět a stáhněte zpět indikační drát.
51. Skiaskopicky ověřte, že kotvička zůstává ve stabilní poloze, dostatečně hluboko v endokardu a pod dostatečným úhlem. Stabilita se pozná podle pohybu kotvičky během srdečního cyklu, který je v rovině a nemá rotační složku. Pomocí TEE monitorujte výskyt defektů komorového septa nebo perikardiálního výpotku.
52. SZK opatrně vytáhněte z katéttru TracCath.

POZNÁMKA: Sekundární kotvičky nelze po zavedení vyjmout. Pokud není poloha sekundární kotvičky dobrá, postupujte podle pokynů uvedených níže ve volitelné části Zajištění střední kotvičky.

53. Opakujte kroky 41–52, dokud ze všech požadovaných okének nejsou zavedeny všechny střední kotvičky.

ZAVEDENÍ POSLEDNÍ KOTVIČKY

54. Opakujte kroky 41–43 při použití holého návleku.
55. Nastavte vnitřní katétr TracCath k proximálnímu konci posledního okénka.
56. Opakujte kroky 45–46.
57. Posouvejte SZK, dokud hrot nevystoupí z katétru TracCath a lanko není ve štěrbině hrotu SZK, uvolněte napnutí lanka.
58. Opakujte kroky 48–52.

VYJMUTÍ KATÉTRU TRACCATH

59. K redukcí tření na lanku při vyjmutí katétru TracCath lze na lanko zavést KVPK a zasunout ho do katétru TracCath.
60. Zcela uvolněte záchytky stažením záchytného drátu a záchytného lanka (**obrázek 7**).
61. Napnutím lanka pomozte bez narušení kotviček oddělit uvolněné záchytky od implantátu (napnutí lanka je třeba uvolnit, když se záchytky katétru TracCath uvolní z implantátu).
62. Zatáhněte distální část katétru TracCath do hrotu vodicího katétru, aniž by došlo k utažení implantátu.
63. Pomalu katétr TracCath zcela vytáhněte z vodicího katétru a kontrolujte, že nedochází k utažení implantátu. Podle potřeby manipulujte s vodicím katétre, aby při vyjmutí katétru TracCath nedošlo k dopřednému pohybu hrotu vodicího katétru.
64. Po úplném vyjmutí katétru TracCath z vodicího katétru proveďte skiaskopické zobrazení v krátké ose při zadrženém dechu na konci výdechu. Pomocí TEE monitorujte, zde nedochází k významným změnám krevního tlaku, pohybu cípu MCH, MR a AR.

VAROVÁNÍ: Pokud nezabráníte pohybu vodicího katétru vpřed, může to způsobit nesprávnou polohu kotvičky nebo její uvolnění z myokardu.

Poznámka: Pokud se setkáte s odporem, katétr TracCath a vodicí katétr stahujte mírně zpět, dokud nelze TracCath hladce vytáhnout.

PŘÍPRAVA UTAHOVACÍHO A ZAJIŠŤOVACÍHO KATÉTRU A UTAŽENÍ IMPLANTÁTU

65. Propláchněte hrot utahovacího a zajišťovacího katétru heparinizovaným fyziologickým roztokem, potom z hrotu sejměte bezpečnostní kryt.
66. Provlékněte utahovacím a zajišťovacím katétre lanko.
67. Fixujte lanko a zasuňte utahovací a zajišťovací katétr hemostatickým ventilem do vodicího katétru.
68. Lehce napínejte lanko, dokud se hrot vodicího katétru mírně neohne, a pak posuňte utahovací a zajišťovací katétr ke hrotu vodicího katétru.
69. Provlékněte lanko hemostatickým adaptérem na utahovacím a zajišťovacím katétru a vsuňte adaptér do hemostatického ventilu vodicího katétru a jemně utáhněte.
70. Posuňte utahovací a zajišťovací katétr k nejproximálnější kotvičce při mírně napnutém lanku.
71. Obtočte lanko kolem utahovací cívky po směru hodinových ručiček (3× až 5×) a zajistěte v pojistce lanka, potom utáhněte hemostatický adaptér.
72. Otáčením utahovací cívky po směru hodinových ručiček napněte lanko; každých 3–5 kliknutí přitom na chvíli počkejte, aby se pnutí lanka rozložilo po celém implantátu.
73. Utahujte, dokud rozestupy mezi návleky nejsou v celém implantátu 1 mm nebo méně (**obrázek 13**).

Poznámka: Postup utahování a rozestupy návleků během utahování skiaskopicky kontrolujte.

UZAMČENÍ IMPLANTÁTU

74. Vyjměte bezpečnostní pojistku z utahovacího a zajišťovacího katétru.
75. Posouvejte tlačítko zamykací zátky vpřed, dokud zátká nepřiléhá ke konci zamykací trubice.
76. Uvolněte pojistnou páčku cívky a zcela odmotejte a uvolněte lanko z utahovací cívky; potom uvolněte hemostatický adaptér.
77. Sejměte z rukojeti kroužek pro uvolnění zámku a zatažením uvolněte zámek. Pokud se zámek zcela neuvolní, opatrným a pomalým posouváním tlačítka zátky uvolněte zámek z katétru.
78. Vyjměte utahovací a zajišťovací katétr.

Poznámka: Po uvolnění implantátu z utahovacího a zajišťovacího katétru se mezi návleky ve střední části implantátu objeví malé mezírky. Tím je zajištěna určitá záměrná flexibilita implantátu. Viz **obrázek 14**.



Obrázek 13. Plně utažený implantát.



Obrázek 14. Konečný stav implantátu s mezírkami.

PŘÍPRAVA ŘEZACÍHO KATÉTRU A ODŘÍZNUTÍ PŘEBYTEČNÉ ČÁSTI LANKA

79. Propláchněte řezací katétr třemi proplachovacími porty heparinizovaným fyziologickým roztokem; sejměte z hrotu ochranný kryt.
80. Provlékněte lanko řezacím katétre.

81. Udržujte lanko mírně napnuté, zasuňte řezací katétr do vodičího katétru a posuňte ho až ke hrotu.
82. Vyjměte bezpečnostní pojistku z rukojeti a lanko mírně napněte.
83. Posouvejte, dokud hrot řezacího katétru nepřilehne až k zámku, a potom pomalu otáčejte řezací knoflík na rukojeti řezacího katétru, dokud neodříznete lanko.
84. Lehkým zatažením za lanko ověřte, že bylo uříznuto. Pokud lanko nelze snadno vytáhnout, nemusí být zcela uříznuto. Posuňte řezací knoflík zcela vpřed a pak opakujte kroky řezání, dokud lanko není odříznuto a odděleno od zámku implantátu.

ZÁVĚREČNÉ OVĚŘENÍ

85. Na zobrazeních v krátké i dlouhé ose skiaskopicky vizualizujte konečnou polohu implantátu. Tuto vizualizaci je třeba provést při zadržném dechu na konci výdechu.
86. Než vodičí katétr protáhnete aortální chlopní, zrušte zcela jeho ohnutí otáčením ovladače ohybu po směru hodinových ručiček, dokud se nezastaví.
87. Umístěte hrot řezacího katétru několik milimetrů uvnitř hrotu vodičího katétru a řezací katétr a vodičí katétr společně zcela vyjměte ze zaváděcího sheathu. Volitelně lze řezací katétr vytáhnout z vodičího katétru a do vodičího katétru k jeho vytažení znovu zasunout vodičí pigtail. Vyjměte sheath a uzavřete femorální přístup podle protokolu katetrizační laboratoře.

VYJMUTÍ PRIMÁRNÍ KOTVIČKY (VOLITELNÉ)

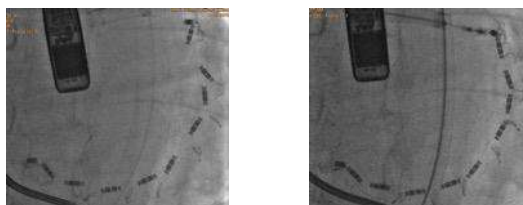
1. Zcela vyjměte PZK.
2. Provlékněte lanko katétrelem pro vyjmutí primární kotvičky (KVPK).
3. Posouvejte KVPK k primární kotvičce a udržujte přítom lanko napnuté.
4. Zarovnejte hrot KVPK s primární kotvičkou a uveďte je do kontaktu.
5. Napínejte lanko, dokud primární kotvička není zcela zatažena do KVPK.
6. KVPK, lanko a primární kotvičku zcela vytáhněte.
7. V implantaci pokračujte přípravou náhradního PZK a postupem od kroku 32.

ZAJIŠTĚNÍ STŘEDNÍ KOTVIČKY (VOLITELNÉ)

1. SZK opatrně vytáhněte z katétru TracCath.
2. Navlékněte na lanko holý návlek.
3. Připravte náhradní SZK a navlékněte na lanko.
4. Vysuňte návlek z vnitřního okénka.
5. Podle výše uvedeného popisu zaveďte kotvičku stejným okénkem namísto uvolněné kotvičky.
6. Navlékněte na lanko druhý holý návlek a po něm SZK a vysuňte návlek ze stejného okénka jako předchozí kotvičku.
7. Pokračujte v implantaci od kroku 43.
8. Pokud ve 2 nebo více sousedních okénkách nejsou zajištěné kotvičky nebo pokud je v celém implantátu 4 nebo více nezajištěných kotviček, je třeba pomocí flexibilního zajišťovacího katétru napnout implantát, ale implantát je třeba uzamknout bez utažení. Dokončete práci na implantátu, pokud není indikováno jinak, a potom ho uzamkněte bez utažení podle postupu ve volitelné části Příprava a použití flexibilního zajišťovacího katétru.

PŘÍPRAVA A POUŽITÍ FLEXIBILNÍHO ZAJIŠŤOVACÍHO KATÉTRU (VOLITELNÉ)

1. Propláchněte flexibilní zajišťovací katétr bezpečnostním krytem heparinizovaným fyziologickým roztokem, potom bezpečnostní kryt sejměte.
2. Flexibilním zajišťovacím katétrelem provlékněte lanko.
3. Fixujte lanko a zasuňte flexibilní zajišťovací katétr hemostatickým ventilem do vodičího katétru.
4. Lehce napínejte lanko, dokud se hrot vodičího katétru mírně neohne, a pak posuňte flexibilní zajišťovací katétr k hrotu vodičího katétru.
5. Provlékněte lanko hemostatickým adaptérem na flexibilním zajišťovacím katétru, vsuňte adaptér do hemostatického ventilu vodičího katétru a jemně utáhněte.
6. Posuňte flexibilní zajišťovací katétr k nejproximálnější kotvičce při mírně napnutém lanku.
7. Obtočte lanko kolem utahovací cívky po směru hodinových ručiček (3× až 5×) a zajistěte v pojistce lanka, potom utáhněte hemostatický adaptér.
8. Otáčením utahovací cívky po směru hodinových ručiček napněte lanko; napnutí se pozná podle toho, že se zarovnajív návleky a mezery mezi návleky a kotvičkami se začnou zužovat. Viz obrázek 15.



Obrázek 15. Výchozí stav (vlevo) a napnutý implantát (vpravo)

Poznámka: Během napínání skiaskopicky kontrolujte orientaci návleků a rozestupy mezi nimi.

9. Vyjměte bezpečnostní pojistku z flexibilního zajišťovacího katétru.
10. Posouvejte tlačítko zamykací zátky vpřed, dokud zátka nepřiléhá ke konci zamykací trubice.
11. Uvolněte pojistnou páčku cívky a zcela odmotejte lanko z utahovací cívky; potom uvolněte hemostatický adaptér.

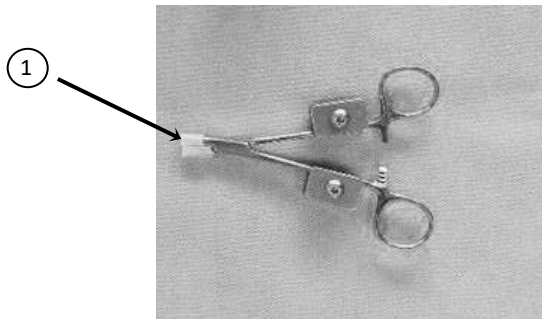
12. Sejměte z rukojeti kroužek pro uvolnění zámku a zatažením uvolněte zámek. Pokud se zámek zcela neuvolní, opatrným a pomalým posouváním tlačítka zátky uvolněte zámek z katétru.
13. Vyjměte flexibilní zajišťovací katétr.
14. Pokračujte krokem 79.

PŘÍPRAVA OPAKOVANĚ POUŽITELNÉ SOUPRAVY TYČEK A ZÁVAŽÍ K POUŽITÍ

1. Standardním postupem vybalte sterilní komponenty a umístěte je do sterilního pole.

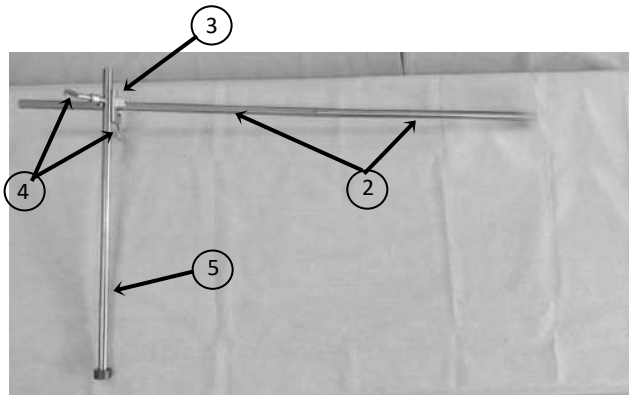
Poznámka: Opakovaně použitelná souprava tyček a závaží se dodává nesterilní a musí být před použitím sterilizována v autoklávu při dodržení parametrů, které uvádí tabulka 5.

2. Před sestavením zkontrolujte, zda součásti nevykazují poškození.
3. Odstřihněte dva kusy polymerové hadičky a nasadte je na hroty peánu, jak je znázorněno na **obrázku 16** (položka 1, hadička se dodává s primárním zaváděcím katétrelem).



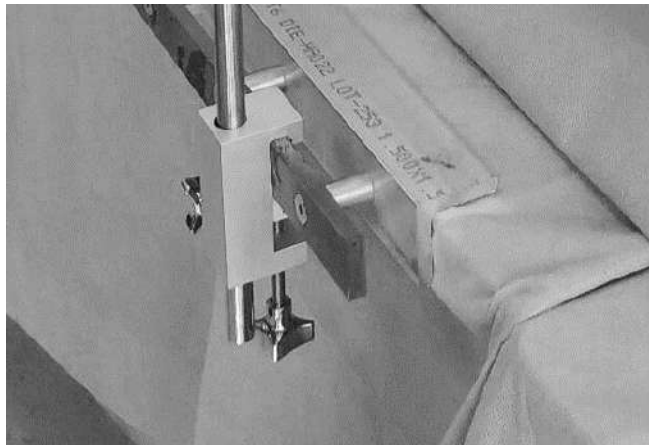
Obrázek 16. Peán s hroty opatřenými kousky polymerové hadičky

4. Sešroubujte dvě dlouhé kovové tyčky (položka 2) a ručně dotáhněte.
5. Nasuňte svorku tyčky (položka 3) na horní dlouhou kovovou tyčku a zajistěte jedním ručním šroubem (položka 4).
6. Zasuňte příčnou tyčku (položka 5) do svorky tyčky (položka 3) a zajistěte druhým ručním šroubem (položka 4).
7. Sestavená souprava tyček je na **obrázku 17**.



Obrázek 17. Sestavená souprava tyček

8. Nasuňte svorku k připevnění ke stolu (nesterilní) na požadované místo na boční liště katetrizačního stolu, jak je znázorněno na **obrázku 18**. Utáhněte šroub svorky. Svorka k připevnění ke stolu není sterilní. Poznámka: šroub k utažení svorky musí směřovat dolů.



Obrázek 18. Svorka připevňená k liště katetrizačního stolu (se zasunutou tyčkou)

9. Předejte opačný konec dlouhé tyčky, než na kterém je připevněna příčná tyčka, nesterilnímu asistentovi, který ho zasune do svorky na stole tak, aby byl přibližně zarovnan se spodní stranou svorky, jak je znázorněno na **obrázku 18**.
10. Utažením šroubu na svorce zafixujte soupravu tyček ve svorce k připevnění ke stolu. Souprava tyček a závaží je připravena k použití.

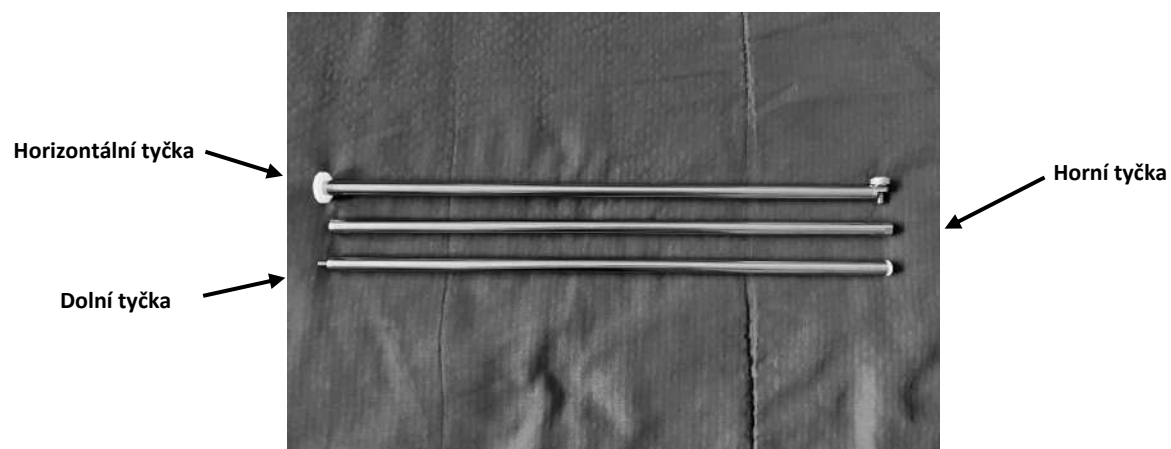
PŘÍPRAVA JEDNORÁZOVÉ ZÁTĚŽE LANKA A SOUPRAVY TYČEK K POUŽITÍ

1. Standardním postupem vybalte sterilní komponenty a umístěte je do sterilního pole.
2. Před sestavením zkontrolujte, zda součásti nevykazují poškození.



Obrázek 19. Zátěž lanka

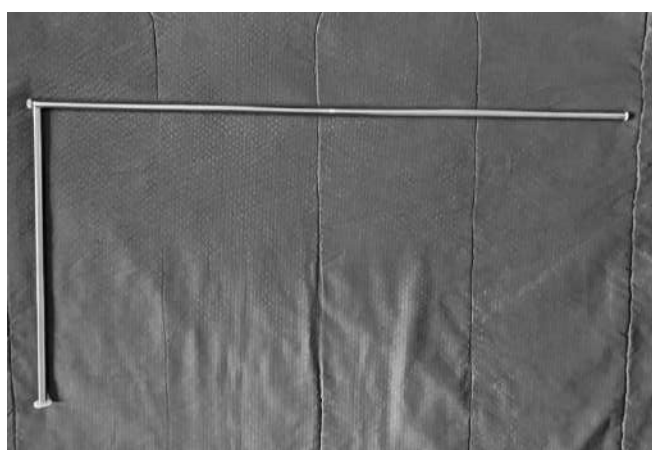
3. Sešroubujte horní a dolní tyčku a ručně dotáhněte (**obrázek 20**).
4. Sestavu horní a dolní tyčky ručním šroubem připojte k horizontální tyčce; dbejte, aby plochá koncovka horní tyčky správně lícovala s plochou koncovkou horizontální tyčky (**obrázek 21**).
5. Sestavená souprava tyček lanka je na **obrázku 22**.



Obrázek 20. Souprava tyček lanka

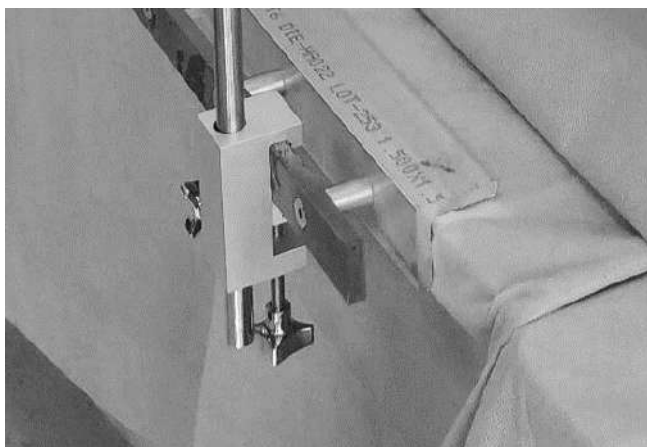


Obrázek 21. Detail spoje horní a horizontální tyčky



Obrázek 22. Sestava tyček lanka

6. Nasuňte svorku k připevnění ke stolu (nesterilní) na požadované místo na boční liště katetrizačního stolu, jak je znázorněno na obrázku 23. Utáhněte šroub svorky. Svorka k připevnění ke stolu není sterilní. Poznámka: šroub k utážení svorky musí směřovat dolů.



Obrázek 23. Svorka připevňená k liště katetrizačního stolu (se zasunutou sestavou tyček lanka)

7. Předejte dlouhý konec sestavy tyčky lanka nesterilnímu asistentovi, který ho zasune do svorky na stole tak, aby byl přibližně zarovnan se spodní stranou svorky, jak je znázorněno na **obrázku 23**.
8. Utažením šroubu na svorce zafixujte sestavu tyčky lanka ve svorce k připevnění ke stolu. Zátěž lanka a souprava tyček lanka jsou připraveny k použití.

POSTUP STERILIZACE OPAKOVANĚ POUŽITELNÉ SOUPRAVY TYČEK A ZÁVAŽÍ

REFERENČNÍ DOKUMENTY

- ANSI/AAMI ST79 – Komplexní pokyny pro parní sterilizaci a zajištění sterility ve zdravotnických zařízeních

ZAŘÍZENÍ

- Parní sterilizátor

MATERIÁL

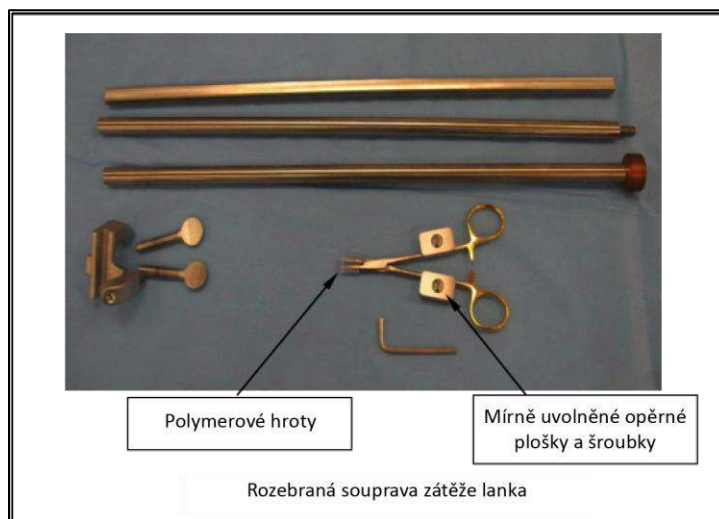
- Kinguard KC600
- Kožené rukavice nebo ekvivalentní

BEZPEČNOST

- Po celou dobu je třeba dodržovat všechna bezpečnostní opatření.
- Při manipulaci s předměty z parního sterilizátoru používejte kožené rukavice nebo ekvivalentní pomůcky.

POSTUP

1. Odstraňte nečistoty a kontaminující látky podle směrnic zdravotnického zařízení nebo interních směrnic pro čištění chirurgických nástrojů.
2. Odeberte tyčky ze sestavené soupravy.
3. Sejměte svorku z tyčky; vyšroubujte ze svorky šrouby.
4. Inbusovým klíčem mírně povolte šroubky na peánu, aby se uvolnily opěrné plošky, ale neodšroubujte je úplně. Nechte hroty na místě, jak je znázorněno na **obrázku 24** níže.



Obrázek 24. Součásti soupravy tyček a závaží.

5. Zabalte všechny předměty do dvou vrstev jednovrstevného polypropylenového balicího materiálu (Kimguard KC600) labyrintovým skládáním (obálková metoda).
6. Sterilizujte soupravu tyček a závaží při použití parametrů uvedených v **tabulce 5**.
7. Po provedení sterilizace vizuálně zkontrolujte, zda některý ze zabalených předmětů nevykazuje zjevné poškození.

Tabulka 5. Parametry sterilizace zátěže lanka a soupravy tyček lanka

| | |
|------------------------|---------------------|
| Typ sterilizace: | Prevakuum |
| Přípravné pulzy: | 4 |
| Minimální teplota: | 132 °C |
| Délka celého cyklu: | 4 minuty |
| Minimální doba sušení: | 40 minut (v komoře) |

INFORMACE O MR



Podmíněně bezpečný pro MR

PODMÍNĚNĚ BEZPEČNÝ PRO MR














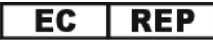
V neklinických testech bylo prokázáno, že implantát AccuCinch je podmíněně bezpečný pro MR. Pacienta s tímto prostředkem lze ihned po implantaci bezpečně vyšetřit systémem MR za následujících podmínek:

- Statické magnetické pole pouze 1,5 T nebo 3 T
- Maximální prostorový gradient magnetického pole 4 000 G/cm (40 T/m) (extrapolovaný) nebo méně
- Maximální měrný absorbovaný výkon (SAR) přepočtený na celé tělo hlášený systémem MR ve výši 4 W/kg za 15 minut snímkování (tj. na pulzní sekvenci) v normálním provozním režimu systému MR
- Za takto definovaných podmínek snímkování se očekává, že u implantátu AccuCinch dojde k maximálnímu zvýšení teploty o 2,2 °C za 15 minut nepřetržitého snímkování (tj. na pulzní sekvenci).

INFORMACE O ARTEFAKTECH

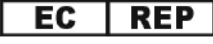
V neklinických testech zasahoval artefakt obrazu způsobený implantátem AccuCinch přibližně 10 mm od tohoto prostředku zobrazeného při použití pulzní sekvence gradient echo a systému MR o síle 3 T.

DEFINICE ZNAČEK NA ŠTÍTKU

| | | | |
|---|--|--|----------------------------------|
|  | Katalogové číslo |  | Nepoužívat opětovně |
|  | Sterilizováno ethylenoxidem |  | Čtěte návod k použití |
|  | Pozor |  | Použít do data |
|  | Kód dávky |  | Výrobce |
|  | Apyrogenní |  | Neprovádět opětovnou sterilizaci |
|  | Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno |  | Chránit před vlhkem |
|  | Podmíněně bezpečný pro MR |  | Zplnomocněný zástupce v ES |

 Výrobce:

Ancora Heart, Inc.
4001 Burton Drive
Santa Clara CA 95054 – USA
Telefon: +1 408 727-1105

 Zplnomocněný zástupce v ES

SCIRENT
Amrumer Str. 16 13353 Berlín, Německo
Telefon: +493 0403688345
E-mail: eurep@scirent.com