

Gebruiksaanwijzing

LET OP – Hulpmiddel voor onderzoeksdoeleinden. Krachtens de wetgeving van de Verenigde Staten beperkt tot gebruik voor onderzoeksdoeleinden.

WAARSCHUWING: Uitsluitend voor klinische onderzoeken. Lees vóór gebruik alle aanwijzingen. Als de aanwijzingen, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen niet in acht worden genomen, kan dit leiden tot beschadiging van het instrument, letsel bij de patiënt of overlijden van de patiënt.

BEOOGD GEBRUIK EN INDICATIES

Het AccuCinch® ventriculaire restauratiesysteem is geïndiceerd voor de behandeling van hartfalen met of zonder functionele mitralisklepregurgitatie, bij patiënten met gedilateerde cardiomyopathie van ischemische of niet-ischemische etiologie.

CONTRA-INDICATIES

Het AccuCinch® ventriculaire restauratiesysteem is gecontra-indiceerd voor patiënten met:

1. bekende overgevoeligheid voor implantaatmaterialen,
2. anatomie die niet compatibel is met het ventriculaire restauratiesysteem,
3. actieve endocarditis,
4. het niet kunnen tolereren van antistollingsbehandeling in verband met de ingreep.



WAARSCHUWINGEN

- AccuCinch-katheters zijn bij levering steriel en dienen uitsluitend voor gebruik bij één patiënt. Niet opnieuw steriliseren of opnieuw gebruiken.
- AccuCinch-accessoires (uitgezonderd de herbruikbare gewicht-en-staafset en de tafelklem) zijn bij levering steriel en dienen uitsluitend voor gebruik bij één patiënt. Niet opnieuw steriliseren of opnieuw gebruiken.
- De herbruikbare AccuCinch-gewicht-en-staafset is bij levering niet-steriel en kan opnieuw worden gesteriliseerd en opnieuw worden gebruikt.
- De tafelklem is bij levering niet-steriel en blijft tijdens gebruik buiten het steriele veld.
- De onderdelen of accessoires van het AccuCinch-systeem mogen niet worden gebruikt als de verpakking aangebroken is. Als de verpakking beschadigd is, werkt het instrument mogelijk niet zoals beoogd. Als de zak gaten of scheuren vertoont, is de inhoud mogelijk niet steriel.
- De onderdelen of accessoires van het AccuCinch-systeem mogen niet worden gebruikt als de uiterste gebruiksdatum is verstreken, omdat het dan mogelijk is dat de inhoud niet steriel is of niet werkt zoals beoogd.
- Gebruik van het AccuCinch-systeem brengt de risico's met zich mee die gepaard gaan met percutane cardiale interventies en openhartchirurgie.
- Patiënten met allergische reacties op nikkel kunnen een allergische reactie op het AccuCinch-implantaat ervaren.
- Verzeker u ervan dat de AccuCinch-katheters voldoende met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing zijn doorgespoeld. Ter voorkoming van trombusvorming dient u zich ervan te verzekeren dat tijdens de gehele ingreep een continue doorspoeling onder druk met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing door de geleidekatheter en de TracCath plaatsvindt. Onvoldoende doorspoeling kan tot trombusvorming leiden.

VOORZORGSMATREGELEN

- Koel en droog bewaren.
- De producten moeten op aseptische wijze worden gehanteerd.
- De buitenzak van de katheters is geen steriele barrière. De binnenzak in de buitenzak is de steriele barrière. De buitenkant van de binnenzak is NIET steriel. Alleen de inhoud van de binnenzak mag als steriel worden beschouwd.
- Alleen artsen die een toereikende opleiding in hartinterventies en het AccuCinch-systeem hebben gevolgd, mogen deze ingreep uitvoeren.
- Ondersteun de geleidekatheter tijdens het inbrengen en verwijderen intern met de luskatheter of de snijkatheter.
- Verwijder katheters en andere instrumenten langzaam uit de geleidekatheter en de TracCath. Bij snelle verwijdering kan lucht door passieve kleppen worden getrokken en/of de klep worden beschadigd.
- De AccuCinch-ingreep mag uitsluitend worden uitgevoerd in ziekenhuizen waar onmiddellijk een spoedeisende hartoperatie kan worden uitgevoerd.
- Manipulatie van de katheters moet onder fluoroscopische geleiding worden uitgevoerd. Bij overmatige manipulatie kunnen de katheters of structuren van het hart- en vaatstelsel worden beschadigd. Als er tijdens het manipuleren van de katheters sterke weerstand wordt ondervonden, moet verdere manipulatie worden vermeden totdat de oorzaak van de weerstand is vastgesteld en opgelost.
- Na gebruik moeten de voor gebruik bij één patiënt bestemde AccuCinch-katheters en -accessoires worden weggeworpen volgens de procedure van de katheterisatiekamer met betrekking tot mogelijk biologisch gevaarlijke materialen. Na gebruik moet de herbruikbare gewicht-en-staafset worden gereinigd en opnieuw worden gesteriliseerd volgens de aanwijzing in **tabel 5** aan het einde van deze gebruiksaanwijzing.

MOGELIJKE RISICO'S

Risico's die gepaard gaan met standaardhartkatheterisatie en met het gebruik van anesthesie zijn onder meer, zonder beperking:

- acute coronaire occlusie
- allergische reactie op behandeling met antitrombotica, op contrastmiddel of anesthesie
- allergische/immunologische reactie op het implantaat
- bloedarmoede
- aneurysma
- angina
- aortadissectie
- insufficiëntie van de aortaklep
- trombose/occlusie van de aortaklep
- trauma van de aortaklep
- hartritme stoornissen, waaronder ventrikelfibrilleren (VF) en ventriculaire tachycardie (VT)
- arterioveneuze fistel
- artralgie
- boezemfibrilleren/boezemflutter
- bloeding of blauwe plekken
- bloedverlies dat een bloedtransfusie noodzakelijk maakt
- hartstilstand
- cardiogene shock/longoedeem
- cerebrovasculair accident (waaronder beroerte, TIA)
- cognitieve stoornis
- geleidingsstoornis, waaronder AV-block dat een pacemaker noodzakelijk maakt
- overlijden
- defect raken van het instrument dat een interventie/conversie naar openhartchirurgie noodzakelijk maakt
- embolisatie (lucht, weefsel, trombus of instrumentmaterialen)
- endocarditis
- beschadiging of ruptuur van de slokdarm
- maag-darmklachten
- hoofdpijn
- hartfalen
- hematologische dyscrasie
- hematoom
- hemolyse
- bloeding
- hypertensie/hypotensie
- infectie en/of pijn op de toegangsplaats
- infectie, koorts
- infectie, systemisch; sepsis
- risico's van ioniserende straling
- ischemie, van de ledematen
- obstructie van de linkerventriculaire uitstroombaan (LVOT)
- beschadiging van de mitralisklep
- stenose van de mitralisklep
- myalgie
- myocardinfarct, acuut of chronisch
- perforatie of ruptuur van hartstructuur
- pericardeffusie/harttamponnade
- pericarditis
- letsel/verlamming van perifere zenuwen
- pleuravocht
- longontsteking
- pneumothorax
- postoperatieve encefalopathie
- pseudo-aneurysma
- nierinsufficiëntie/-falen
- ademhalingsinsufficiëntie/-falen
- shock
- syncope
- trombocytopenie
- vasovagale reactie
- vaatspasme
- trombose/occlusie van bloedvaten
- trauma aan bloedvaten dat chirurgische reparatie of interventie noodzakelijk maakt
- verergering van mitralisklepregurgitatie of hartfalen

PATIËNTADVISING

Na ventriculaire restauratie met AccuCinch kan kortdurende antistollingstherapie vereist zijn. Aanbevolen wordt een kuur van drie maanden met dubbele plaatjesremmende therapie of gecombineerde behandeling met plaatjesremmende therapie en bloedverdunners. De arts kan naar eigen goeddunken de beste behandeling voorschrijven op basis van de bestaande aandoeningen van de patiënt. Schrijf bloedverdunners en andere medische behandelingen voor volgens de richtlijnen van het ziekenhuis.

Alle patiënten moet worden geadviseerd inspannende lichamelijke activiteit te beperken gedurende ten minste de eerste maand na de ingreep, of langer indien gerechtvaardigd.

Artsen moeten rekening houden met het volgende bij het adviseren van patiënten over het AccuCinch ventriculaire restauratiesysteem en de bijbehorende ingreep:

- Bespreek de risico's in verband met de plaatsing van het AccuCinch-implantaat.
- Bespreek de kosten/baten-afwegingen voor de patiënt.

VERPAKKING, STERILISATIE EN BEWARING

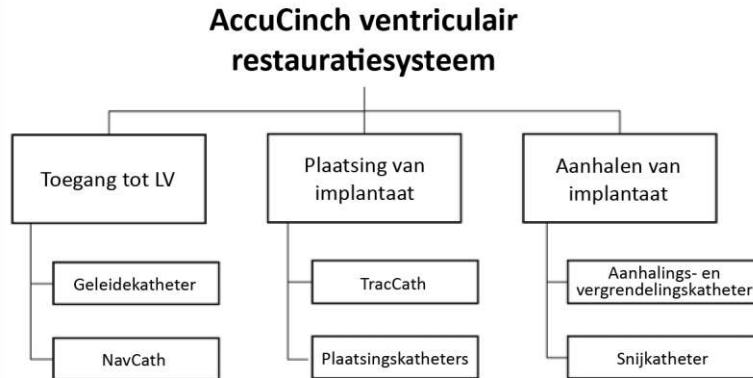
Alle onderdelen van het AccuCinch-systeem, met inbegrip van aanvullende onderdelen (uitgezonderd de accessoires van de herbruikbare gewicht-en-staafset en die van de tafelklem) zijn bij levering steriel en dienen uitsluitend voor eenmalig gebruik; ze mogen niet opnieuw worden gesteriliseerd. Tijdens de productie ondergaan de AccuCinch-onderdelen meerdere cycli om de biologische burden te verlichten en ondergaan een 100% EtO-sterilisatie. De accessoires van de herbruikbare gewicht-en-staafset zijn bij levering niet-steriel en moeten vóór gebruik in een autoclaaf worden gesteriliseerd met toepassing van de parameters vermeld in **tabel 5**.

Het AccuCinch-systeem moet worden bewaard zoals aangegeven op de etiketten op het apparaat. De verificatie van de prestatie van de systeemonderdelen wordt als geldig beschouwd als de instrumenten worden bewaard zoals aangegeven op de etikettering van het betreffende apparaat.

Het AccuCinch-implantaat kan met chirurgische standaardtechnieken (en/of volgens de van toepassing zijnde onderzoeksprotocollen) worden verwijderd, en alle katheters en onderdelen van het AccuCinch ventriculaire restauratiesysteem kunnen worden afgevoerd volgens de richtlijnen van het ziekenhuis (en/of de van toepassing zijnde onderzoeksprotocollen).

OVERZICHT VAN DE STAPPEN VAN DE INGREEP EN BESCHRIJVING VAN DE BELANGRIJKSTE ONDERDELEN

Voor de AccuCinch-ingreep wordt een kathetergebaseerd plaatsingssysteem gebruikt voor het implanteren en aanhalen van het AccuCinch-instrument in de basis van het linkerventrikel (LV), voor het verminderen van uitzetting en het mogelijk maken van hermodellering, waardoor symptomen van hartfalen worden verminderd en de kwaliteit van leven van de patiënt wordt verbeterd. De ingreep bestaat uit drie samenvattende procedurele stappen: toegang tot het LV, plaatsing van het implantaat en aanhalen van het implantaat. Voor de toegangsstap worden twee katheters gebruikt: de geleidekatheter en de NavCath (navigatiekatheter). Voor het plaatsen van het AccuCinch-implantaat worden nog twee soorten katheters gebruikt: TracCath-katheters en plaatsingskatheters. Het AccuCinch-implantaat wordt aangehaald met twee aanvullende katheters: de aanhalings- en vergrendelingskatheter en de snijkatheter.







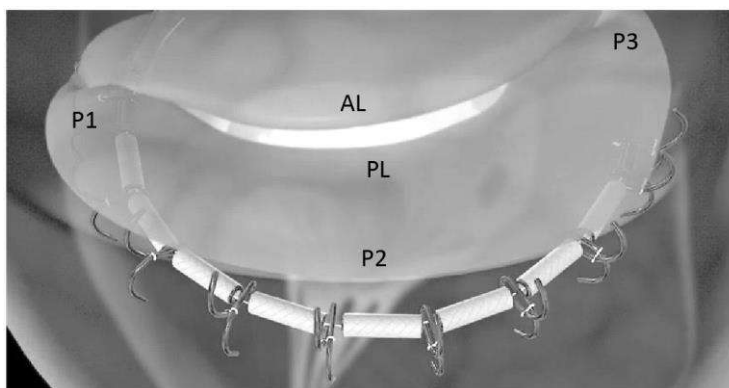
BESCHRIJVING VAN HET ACCUCINCH-IMPLANTAAT

De onderdelen van het AccuCinch-implantaat zijn onder meer een kabel, ankers, schuifstukken en een vergrendeling. De ankers worden in de posterieure wand van het linkerventrikel geïmplantéerd (**afbeelding 1**), circa 10–20 mm onder het vlak van de mitralisklep en circa 11 mm van elkaar.

- **Kabel:** er wordt een kabel gebruikt voor het aan elkaar koppelen van de ankers en voor het verdelen van spanning over de lengte van de reeks ankers. De kabel is compatibel met elk kathetergebaseerd plaatsingsonderdeel, zodat instrumenten herhaaldelijk over één kabel kunnen worden gewisseld.
- **Anker:** een radiopake, voorgevormde draad die vanuit de plaatsingskatheter wordt gevoerd. Elk anker wordt vooraf in de punt van een plaatsingskatheter geplaatst. Het **hoofdanker** is het eerste anker dat wordt geplaatst. De kabel is permanent aan het oogje hiervan bevestigd. De vervolganke, die **secundaire ankers** worden genoemd, zijn zo vormgegeven dat de kabel vrij door het oogje kan passeren. Deze ankers worden vlak voor plaatsing op de kabel geregen. Secundaire ankers hebben daarnaast een flexibele polymeren kraag waar de ankerpoten bij elkaar komen, zodat een gesloten oogje wordt behouden. De ankers worden achtereenvolgens rond de subvalvulaire ruimte geplaatst. Het implantaat bestaat uit één hoofdanker, gevolgd door maximaal 15 secundaire ankers, afhankelijk van de grootte van het ventrikel. Nadat het implantaat in positie is gebracht, worden de ankers dichter bij elkaar getrokken door de kabel aan te spannen. Zie **tabel 1**.
- **Schuifstuk:** een radiopake cilinder met een centraal lumen dat tussen ankers in op de kabel wordt geplaatst, waardoor de belasting over de ankers wordt verdeeld. Er zijn twee soorten schuifstukken: onbedekte en bedekte. Onbedekte schuifstukken zijn korter en niet bedekt, en worden op de proximale en distale uiteinden van het implantaat gebruikt. Bedekte schuifstukken zijn langer en met een polymeer bedekt, en worden in het midden van het implantaat gebruikt. Zie **tabel 1**.
- **Vergrendeling:** met het laatste proximale onderdeel, dat bestaat uit een radiopake buis en plug, wordt de kabel vastgezet, waardoor de configuratie van het AccuCinch-implantaat permanent wordt. Zie **tabel 1**.

Tabel 1. Onderdelen en materialen die in het AccuCinch-implantaat worden gebruikt

| Onderdeel | Materiaal | Illustratie |
|----------------------|---|--|
| AccuCinch-implantaat | (details hieronder) |  |
| Anker (met kraag) | Hoofdanter: nitinol Secundair anker: nitinol plus kraag Kraag: polyester, geïmpregneerd met polytetrafluorethyleen (PTFE) |  |
| Kabel | UHMWPE (polyethyleen met ultrahog molecuulgewicht) | (geen aparte afbeelding van kabel) |
| Schuifstuk | Onbedekt: nitinol Bedekt: nitinol plus polyester |  |
| Vergrendeling | Nitinol |  |



Afbeelding 1. AccuCinch-implantaat bij de posterieure wand van het LV (AL, PL: anterieure en posterieure slip van de mitralisklep. P1, P2, P3: posterieure slipdelen)

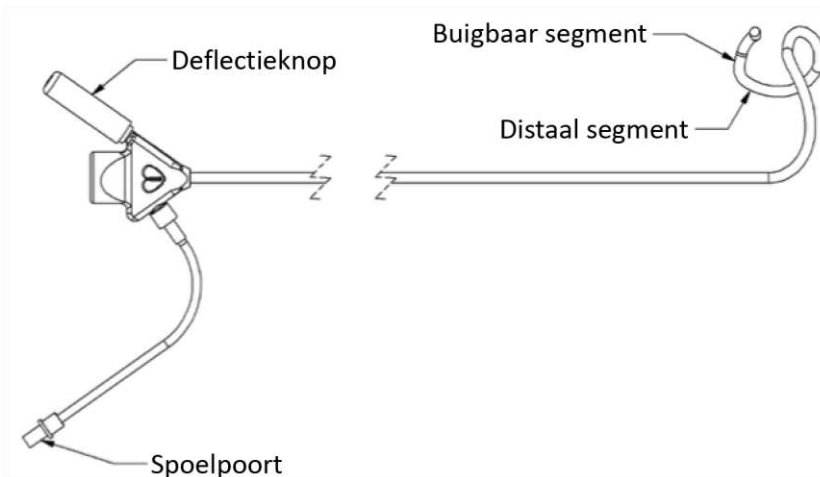
BESCHRIJVING VAN HET ACCUCINCH-PLAATSINGSSYSTEEM

Het AccuCinch-plaatsingssysteem bestaat uit de volgende kathetergebaseerde plaatsingsonderdelen:

- **Geleidekatheter:** een gevormde katheter (buitendiameter 18 F / 6,0 mm, werklengte 100 cm) voor toegang tot het anterieure aspect van de subvalvulaire ruimte. Met de geleidekatheter worden de andere katheters van het AccuCinch-systeem gericht, geleid en ondersteund. Door een buigbaar deel bij het distale uiteinde kan de bediener de kromming van de geleidekatheter aanpassen met de proximale deflectieknop op de handgreep. De geleidekatheter is in verschillende vormen verkrijgbaar voor aanpassing aan de anatomische variatie tussen patiënten. Raadpleeg **tabel 2** hieronder voor het selecteren van de geleidekatheter. Zie **afbeelding 2**.

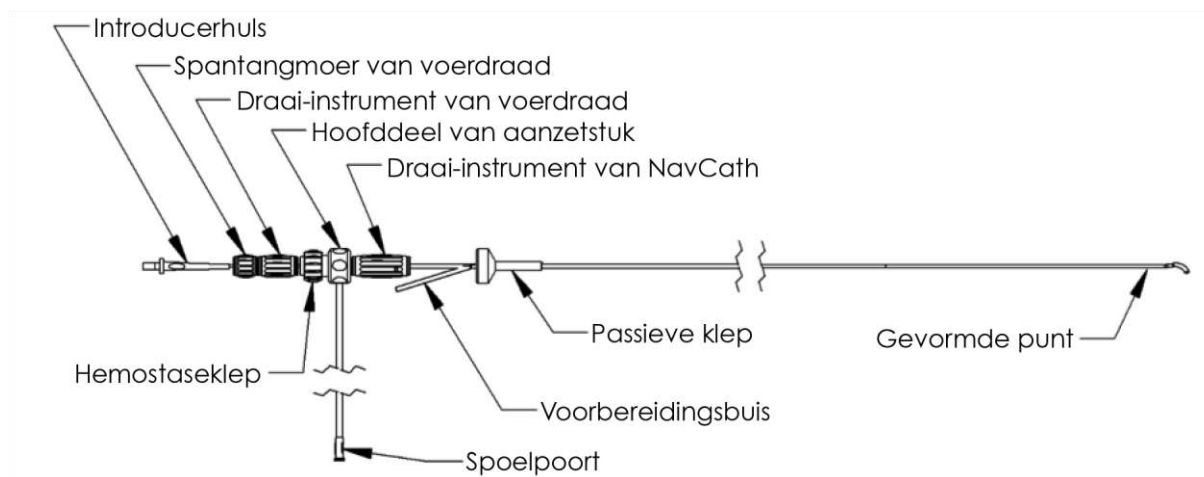
Tabel 2. Aanbevelingen voor het selecteren van de geleidekatheter

| Vorm van geleidekatheter | Beschrijving | Aanbevolen gebruik |
|--------------------------|-----------------------|---|
| Vorm 23 | Standaardvorm | Geschikt voor de meeste anatomieën |
| Vorm 22 | Verlengde kromming | Passend voor aortawortel met vergrote diameter |
| Vorm 20 | Sterke kromming | Passend voor grotere hoek tussen aorta ascendens en mitralisklepvak in vergelijking met de standaardvorm |
| Vorm 27 | Nog sterkere kromming | Passend voor nog grotere hoek tussen aorta ascendens en mitralisklepvak in vergelijking met de vorm met sterke kromming |
| Vorm 26 | Nauwe kromming | Passend voor vernauwde aortaboog |

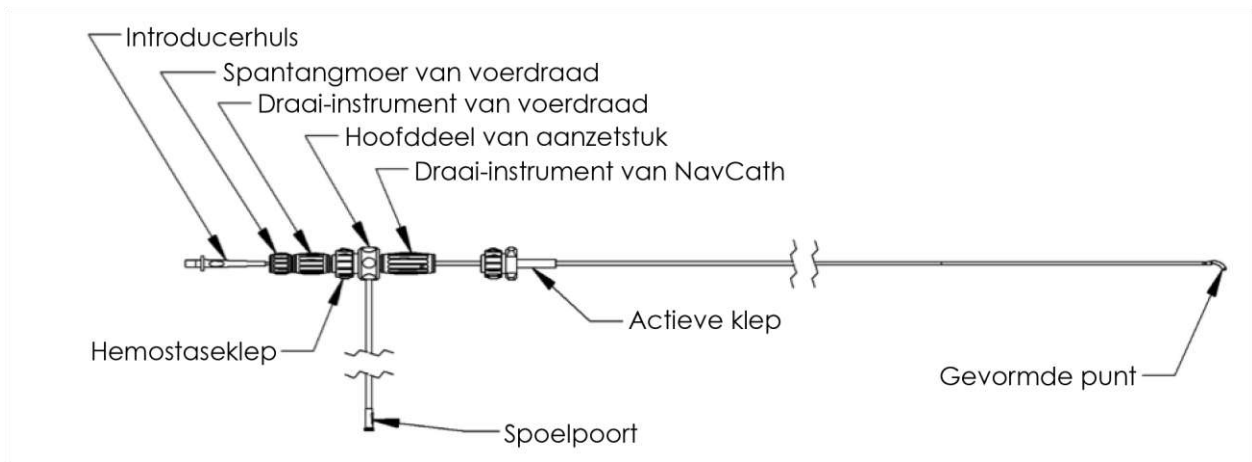


Afbeelding 2. Geleidekatheter

- **NavCath:** een navigatiekatheter (compatibel met voerdraad van 0,035 inch [0,89 mm] buitendiameter) voor toegang tot de subvalvulaire ruimte en het faciliteren van plaatsing van de voerdraad tussen de chordae tendineae en het endocard. De NavCath loopt binnen de geleidekatheter en bevat een voerdraad in het lumen. Zie **afbeelding 3a en 3b**.

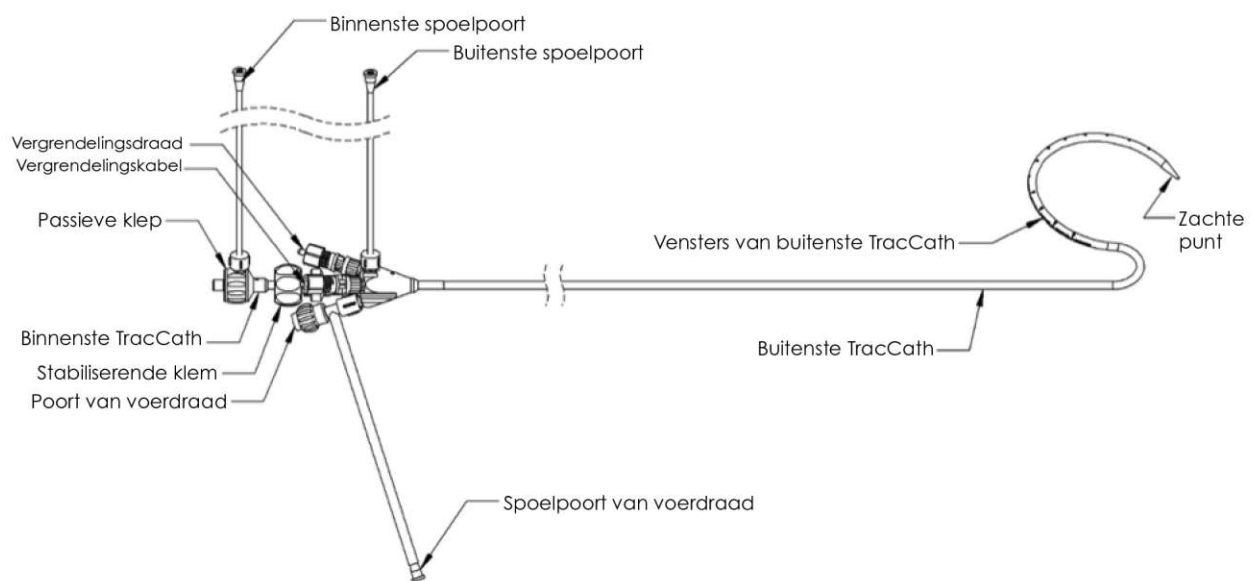


Afbeelding 3a. NavCath (passieve klep)



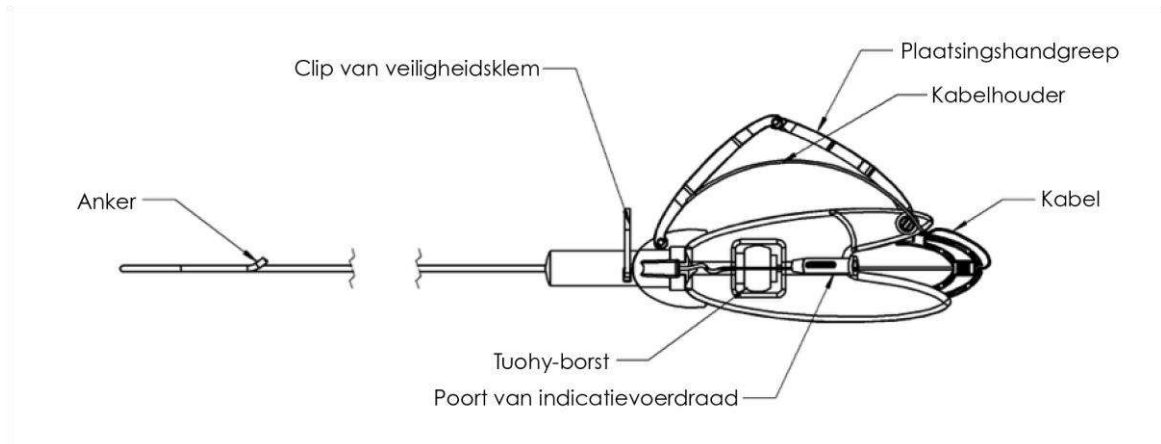
Afbeelding 3b. NavCath (actieve klep)

- **TracCath:** een katheter (compatibel met voerdraad van 0,018 inch [0,46 mm] buitendiameter) voor het faciliteren van een consistente en nauwkeurige plaatsing van de ankers. De TracCath loopt binnen de geleidekatheter. De katheter bestaat uit een buitenste TracCath met een reeks vensters en een binnenste TracCath met één venster. Door de vensters van deze twee delen op elkaar uit te lijnen heeft de bediener de controle over de positionering van plaatsingskatheters en de ankers. Zie **afbeelding 4**.

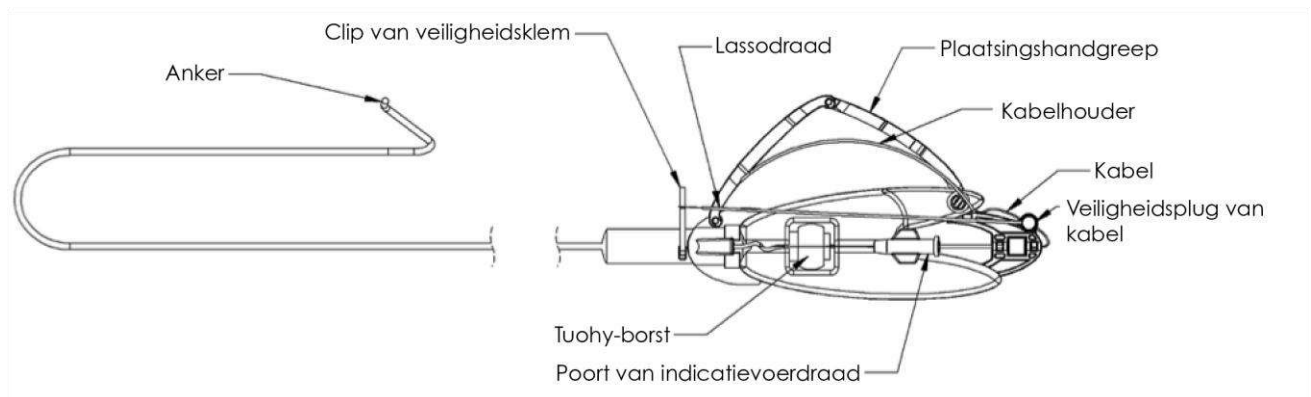


Afbeelding 4. TracCath

- **Plaatsingskatheters** (hoofdplaatsingskatheter en secundaire plaatsingskatheters): alle plaatsingskatheters lopen binnen de TracCath en gaan door een geselecteerd venster naar buiten voor het achtereenvolgens plaatsen van alle ankers in het myocard (van de distale naar de proximale locaties).
 - De hoofdplaatsingskatheter wordt geladen met een anker met aangebrachte kabel geleverd. Zie **afbeelding 5a** en **5b**.

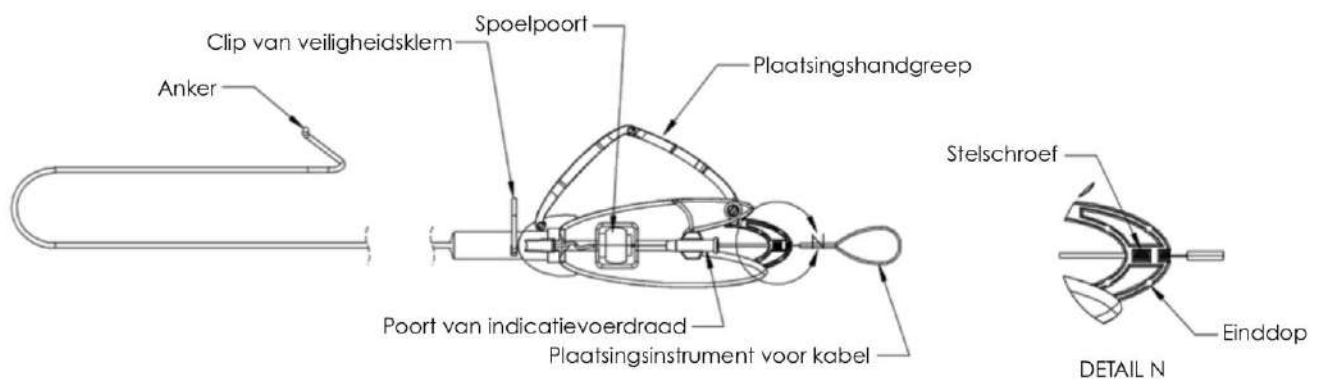


Afbeelding 5a. Hoofdplaatsingskatheter V1

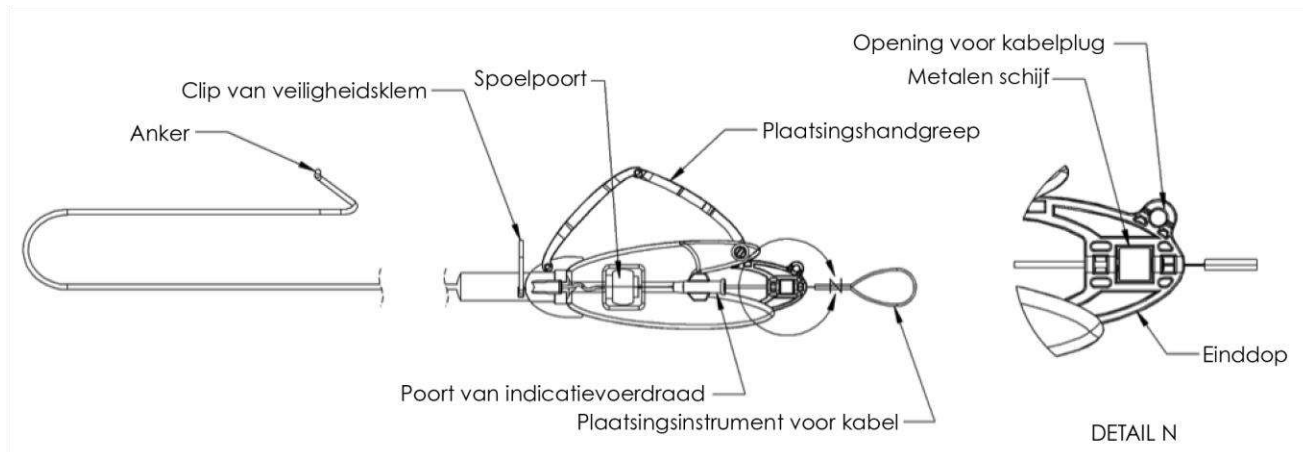


Afbeelding 5b. Hoofdplaatsingskatheter V2

- Secundaire plaatsingskatheters worden met alleen een anker aangebracht geleverd. Secundaire plaatsingskatheters zijn in twee vormen verkrijgbaar: distaal en proximaal.
 - Voor het merendeel van het implantaat worden distale secundaire plaatsingskatheters gebruikt.
 - Proximale secundaire plaatsingskatheters kunnen ongeveer voor de laatste tot 6 plaatsingen worden gebruikt, naar behoefte op basis van de vorm van het ventrikel en de oriëntatie van de ankers. Zie **afbeelding 5c en 5d**.

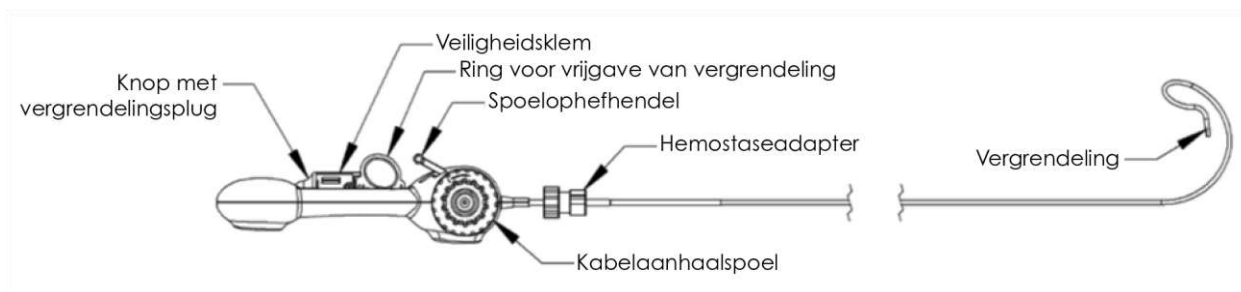


Afbeelding 5c. Secundaire plaatsingskatheter V1



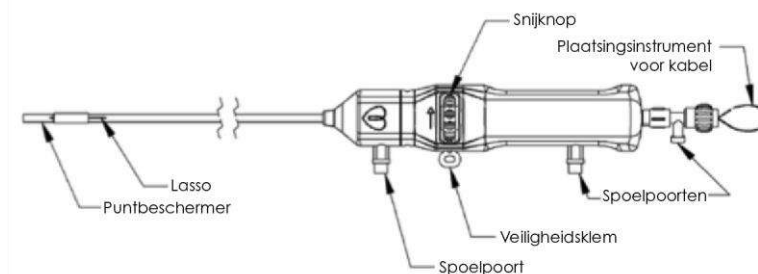
Afbeelding 5d. Secundaire plaatsingskatheter V2

- **Aanhalings- en vergrendelingskatheter:** een katheter die over de kabel binnen de geleidekatheter naar het laatste geplaatste anker loopt, waarmee de kabel gecontroleerd kan worden aangespannen en de vergrendeling kan worden geactiveerd. De handgreep van de katheter heeft knoppen voor het aanspannen van de kabel en het activeren van de vergrendeling. Zie **afbeelding 6**.



Afbeelding 6. Aanhalings- en vergrendelingskatheter

- **Snijkatheter:** een katheter die over de kabel binnen de geleidekatheter naar de vergrendeling loopt, waarmee de overgebleven kabel proximaal van de vergrendeling kan worden afgesneden. Zie **afbeelding 7**.

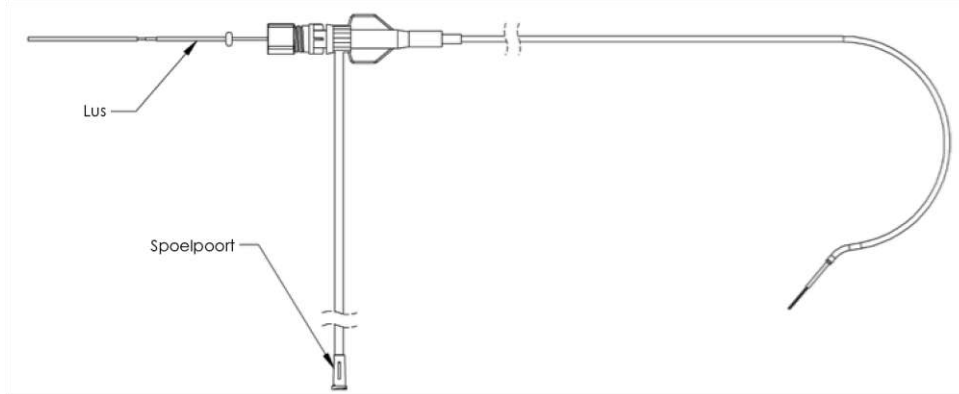


Afbeelding 7. Snijkatheter

Onderdelen voor optioneel of incidenteel gebruik:

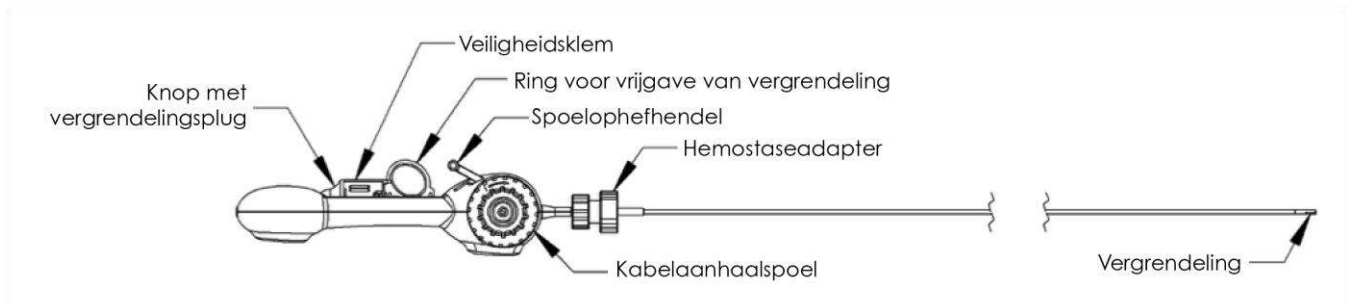
- **Verwijderkatheter voor hoofddankers:** de verwijderkatheter voor hoofddankers is een voor algemene doeleinden gebruikte katheter die hoofdzakelijk wordt gebruikt voor het vangen van een hoofddanker dat om enige reden na plaatsing niet afdoende aan het myocard is bevestigd. De verwijderkatheter voor hoofddankers loopt door de TracCath naar het losse anker. Nadat de katheterpunt om het oogje van het losse anker is aangebracht, wordt de kabel gebruikt voor het opslaan en wegtrekken van het anker in het lumen van de verwijderkatheter voor hoofddankers. Na het terugtrekken van de verwijderkatheter voor hoofddankers uit de TracCath wordt het anker uit het lichaam verwijderd. De verwijderkatheter voor hoofddankers kan indien nodig ook worden gebruikt voor het aanspannen van

schuifstukken, het verminderen van wrijving op de kabel tijdens het verwijderen van de TracCath of het omwisselen van de binnenste TracCath. Zie **afbeelding 8**.



Afbeelding 8. Verwijderkatheter voor hoofdankers

- **Flexibele vergrendelingskatheter:** als de implantatie moet worden afgebroken voordat deze is voltooid (bijvoorbeeld vanwege hemodynamische instabiliteit of als het implantaat moet worden vergrendeld zonder aanhaling, zoals bij losse ankers in 2 of meer naastgelegen vensters of 4 of meer losse ankers in totaal), kan de flexibele vergrendelingskatheter worden gebruikt voor het op enig moment tijdens de ingreep veilig op zijn plek vergrendelen van het implantaat. Deze katheter lijkt in ontwerp op de aanhalings- en vergrendelingskatheter en kan over de kabel in de geleidekatheter lopen en contact maken met het meest proximale anker van het implantaat. De extra flexibiliteit van deze katheter zorgt ervoor dat deze rond de subvalvulaire ruimte kan worden geleid om contact te maken met het meest proximale anker, ongeacht de afstand tot de geleidekatheter. De handgreep van de katheter heeft knoppen voor het weghalen van de speling van de kabel, het plaatsen van een vergrendelingsplug en het losmaken van de vergrendeling. **De flexibele vergrendelingskatheter mag NIET voor het aanhalen van het implantaat worden gebruikt.** Zie **afbeelding 9**.



Afbeelding 9. Flexibele vergrendelingskatheter

AANVULLENDE INFORMATIE: IMPLANTAATLENGTE

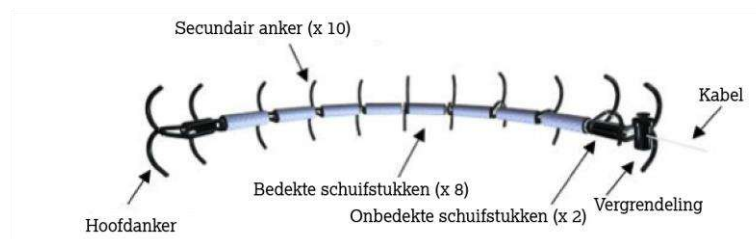
Voor het AccuCinch-implantaat hangt het aantal ankers dat tijdens een ingreep langs de vrije wand wordt aangebracht af van de grootte van het LV, waarbij grotere ventrikels meer ankers krijgen en kleinere minder. Het aantal te implanteren ankers wordt met de TracCath bepaald, zoals beschreven in de stappen voor de ingreep hieronder. Aan het einde van de ingreep wordt het implantaat aangehaald en op zijn plaats vergrendeld voor het verkleinen van de diameter van het LV. In **tabel 3** vindt u het nominale aantal ankers en de AccuCinch-implantaat lengte die overeenkomen met de markeringen van de TracCath. De aangegeven implantaatlengtes en reducties zijn bij benadering. De lengte hangt af van de anatomische vorm en conditie: cirkelvormig of ovaal, voorgeschiedenis van MI of aanwezigheid of afwezigheid van trabeculaties.

Tabel 3. AccuCinch-formaat, implantaatlengte en verwachte reductie van het linkerventrikel (LV)

| Radiopake markeringen op TracCath | Ankers | Nominale lengte en reductie van het AccuCinch-implantaat | | | | Nominale reductie LVEDD (mm) |
|---|--------|--|------------------------|-----------------|-------------------------------|---------------------------------------|
| | | Lengte vóór aanhalen (mm) | Lengtereductie (mm) | Reductie (%) | Lengte na aanhalen (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 | |

SAMENVATTENDE BESCHRIJVING VAN DE INGREEP:

De AccuCinch-implantatie start met het plaatsen van het hoofdanker met de kabel aan het oogje. Alle volgende onderdelen van het implantaat worden over deze kabel geplaatst. De plaatsingskatheters met vooraf aangebrachte ankers worden achtereenvolgens langs de TracCath geleid en vanuit elk TracCath-venster in het weefsel gebracht waar vervolgens de ankers worden geplaatst. Na het hoofdanker volgt een onbedekt schuifstuk. Hierna wordt een secundair anker geplaatst, gevolgd door een bedekt schuifstuk. Er worden afwisselend secundaire ankers en bedekte schuifstukken geplaatst, totdat het laatste TracCath-venster is bereikt. Bij het laatste TracCath-venster wordt een secundair anker geplaatst, gevolgd door een laatste onbedekt schuifstuk en vervolgens een laatste secundair anker. Het implantaat wordt vervolgens aangehaald en met de vergrendeling vastgezet, zoals weergegeven in **afbeelding 10**.



Afbeelding 10. Het volledige AccuCinch-implantaat met 11 ankers

De maat en het nominale aantal van elke katheter die bij een AccuCinch-standaardingreep worden gebruikt, staan vermeld in **tabel 4** hieronder.

Tabel 4. Diameters en aantallen van de katheters

| Onderdeel | Maat | Aantal/ingreep |
|-------------------------|------|----------------|
| Geleidekatheter | 18 F | 1 |
| NavCath | 8 F | 1 |
| TracCath | 14 F | 1 |
| Hoofdplaatsingskatheter | 7 F | 1 |
| Secundaire | 7 F | 10–15 |
| Aanhalings- en | 11 F | 1 |
| Snijkatheter | 11 F | 1 |

Het AccuCinch-systeem wordt gebruikt met de volgende accessoires:

- **AccuCinch-accessoires:**
 - Luskatheter (6 F)
 - **Herbruikbaar** gewicht-en-staafset of **disposable** gewicht-en-staafset
 - Tafelklem
 - Indicatie draad: OEM NeoWire, Soft Light-voerdraad (0,014 inch [0,36 mm], 180 cm [NiTi]), gebruikt met de plaatsingskatheters voor het aangeven van de juiste diepte voordat de ankers worden geplaatst. Gefabriceerd voor Ancora Heart door Hereaeus.

- Vereiste accessoires (niet meegeleverd):
 - Introducerhuls van 20 F (**GORE® DrySeal** of equivalent)
 - Luskatheter van 5–6 F
 - Niet-hydrofiele gecoate voerdraad (0,035 inch [0,89 mm], minimale lengte 180 cm, met J-punt)
 - **Boston Scientific V-18 ControlWire™-voerdraad**: een voerdraad (0,018 inch [0,46 mm], lengte 300 cm) waarmee de TracCath veilig rond de subvalvulaire ruimte kan worden opgevoerd.
 - **Terumo Radiofocus®-voerdraad**: een voerdraad (0,035 inch [0,89 mm], lengte 180 cm, met J-punt met een straal van 1,5 mm) die met de NavCath wordt gebruikt om toegang te verkrijgen tot de subvalvulaire ruimte.
 - **Cook Amplatz**: extra stijve niet-hydrofiele voerdraad (0,035 inch [0,89 mm], lengte 260 cm) of equivalent.
- Verdere accessoires (niet meegeleverd):
 - Instrument voor percutane sluiting (2 stuks), Abbott Proglide of equivalent (tenzij een chirurgische cutdown met reparatie wordt uitgevoerd).
 - Voorbereidingstafel (2 m lang x 1 m breed)
 - Bak (groot) voor onderdempelen van de voerdraad + kleine bak voor gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing (voorbereidingstafel)
 - Bak (groot) voor onderdempelen van de voerdraad + kleine bak voor gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing (patiëntentafel)
 - Operatiedoeken
 - Steriel gaasje van 10 cm x 10 cm (4 inch x 4 inch) (voorbereidingstafel, patiëntentafel)
 - Spuiten (10 ml, 60 ml, 10 ml voor angiografisch onderzoek)
 - Verdeelstuk met 3 poorten (optioneel)
 - Korte verlenglijnen
 - Driewegs afsluitkranen
 - Onder druk staande infuuslijn met normale fysiologische zoutoplossing (0,9%), gehepariniseerd volgens de richtlijnen van het ziekenhuis.
 - Contrastmiddel

Alle AccuCinch-instrumenten, met inbegrip van onderdelen van AccuCinch-accessoires (uitgezonderd de herbruikbare gewicht-en-staafset, die opnieuw gesteriliseerd kan worden, en de tafelklem, die buiten het steriele veld blijft en niet gesteriliseerd wordt), zijn bij levering steriel, niet-pyrogeen en dienen uitsluitend voor eenmalig gebruik.

VOORBEREIDING VAN DE KABELGEWICHT-EN-STAAFSET (HERBRUIKBAAR OF DISPOSABLE)

Voordat met de AccuCinch-ingreep wordt begonnen, moet de gewicht-en-staafset worden voorbereid volgens de voorbereidingsstappen verderop in deze gebruiksaanwijzing.

OPMERKING: Er wordt een van de twee gewicht-en-staafsets meegeleverd, ofwel de herbruikbare of de disposable set. Volg de instructies die gelden voor de meegeleverde set.

ACCUCINCH-INGREEP VOOR VENTRICULAIRE RESTAURATIE

OPMERKING: GEDURENDE DE GEHELE INGREEP MOET HEPARINE WORDEN TOEGEDIEND

VOORBEREIDING VAN DE KATHETERS

1. Alle katheters moeten vóór gebruik met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing worden doorgespoeld en afgenomen. De specifieke voorbereidingsstappen staan zoals van toepassing op elke katheter vermeld.

TOEGANG VERKRIJGEN TOT HET LINKERVENTRIKEL

2. Plaats de introducerhuls in de geselecteerde dijslagader, volgens de standaardprocedure van de katheterisatiekamer.

WAARSCHUWING: Voor het gebruik van het AccuCinch®-instrument is een introducerhuls met een grote diameter (20 F) nodig. Voor het op veilige wijze omgaan met de toegangsplaats wordt het gebruik van instrumenten voor sluiting van bloedvaten of een chirurgische cutdown en reparatie van bloedvaten aanbevolen.

3. Laad de luskatheter over een voerdraad van 0,035 inch (0,89 mm) met J-punt en voer in het linkerventrikel op. Trek de voerdraad terug.
4. Breng een extra stijve voerdraad, die lang genoeg is om uitgewisseld te worden, van 0,035 inch (0,89 mm) met J-punt in het linkerventrikel en trek de luskatheter vervolgens terug.

VOORBEREIDING EN GEBRUIK VAN DE GELEIDEKATHETER

5. Bevestig een onder druk staande lijn met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing op de spoelpoort van de geleidekatheter en spoel de geleidekatheter door.
6. Plaats met de spoellijn open de luskatheter in de geleidekatheter en voer langzaam op totdat het tapse deel van de luskatheter distaal van de punt van de geleidekatheter is en een gelijkmatige overgang tussen de onderdelen vormt. De doorspoeling kan tot vlak voor het inbrengen worden uitgeschakeld.

WAARSCHUWING: Zorg dat alle lucht uit de geleidekatheter verwijderd is voordat u deze inbrengt.

7. Voer de geleidekatheter met de doorspoeling ingeschakeld met de luskatheter over de voerdraad op in het linkerventrikel totdat de geleidekatheter de uitstroombaan van het linkerventrikel (LVOT) is binnengegaan. Trek de voerdraad en de luskatheter terug naar de aorta descendens.

WAARSCHUWING: Als de geleidekatheter zonder ondersteuning wordt verplaatst, kan dit leiden tot knikken.

8. Visualiseer de subvalvulaire ruimte met contrastmiddel via de geleidekatheter.
9. In de lengteasweergave positioneert u het distale segment van de geleidekatheter parallel aan, en net onder, de mitralisklep (MV). Pas deflectie toe door de deflectieknop zo nodig linksom te draaien.
10. In de breedteasweergave positioneert u het distale segment van de geleidekatheter langs de anterolaterale wand en in de subvalvulaire ruimte achter de chordae tendineae. Identificeer de plaats van de LVOT en de kruising met de ventriculaire wand in de breedteasweergave en bevestig de gewenste plaats met fluoroscopie met contrastinjectie via de geleidekatheter.
11. Voer met TEE een tweede bevestiging van de plaats van de geleidekatheter uit, meet de afstand van de MV tot het midden van de geleidekatheter en beoordeel de regurgitatie van de aortaklep (AR). De geleidekatheter moet zoals aangewezen worden gemanipuleerd, zoals door deze op te voeren of terug te trekken.
12. Trek de voerdraad en de luskatheter terug en verwijder deze.

OPMERKING: De uiteindelijke positie moet voordat u verder gaat zowel in de lengteasweergave als in de breedteasweergave worden geverifieerd, omdat manipulatie van de katheters in één weergave de positionering in de andere weergave kan beïnvloeden. Als er geen bevredigende positionering kan worden bewerkstelligd, verwijdert u de geleidekatheter en brengt u een geleidekatheter met een andere vorm in. Raadpleeg tabel 1 voor aanbevelingen voor het selecteren van de geleidekatheter.

WAARSCHUWING: Ter voorkoming van trombusvorming dient u zich ervan te verzekeren dat tijdens de gehele ingreep een continue doorspoeling onder druk met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing door de geleidekatheter plaatsvindt.

VOORBEREIDING EN GEBRUIK VAN DE NAVCATH

13. Trek de spantangmoer van de voerdraad terug alvorens door te spoelen. Plaats de voerdraad van 0,035 inch (0,89 mm), met J-punt met een straal van 1,5 mm door de NavCath totdat de J-punt zich net buiten de punt van de NavCath bevindt en draai de spantangmoer van de voerdraad vervolgens aan.
14. Afhankelijk van de gebruikte NavCath volgt u stap 14a of 14b.
 - 14a. Bij gebruik van de NavCath (passieve klep) schuift u de passieve klep over de punt van de NavCath en de J-punt van de voerdraad en brengt u de passieve klep in de geleidekatheter in. Laat eventuele ingesloten lucht via de voorbereidingsbuis uit de passieve klep ontsnappen alvorens de voorbereidingsbuis te verwijderen.
 - 14b. Bij gebruik van de NavCath (actieve klep) schuift u de actieve klep over de punt van de NavCath en de J-punt van de voerdraad en brengt u de actieve klep in de geleidekatheter in. Draai de actieve klep los om ingesloten lucht eruit te laten ontsnappen en draai de actieve klep vervolgens lichtjes aan om hemostase tot stand te brengen.

WAARSCHUWING: Trek de voerdraad niet geheel in de NavCath terug. Als het nodig is dat de voerdraad voorbij de punt van de NavCath uitsteekt, zorgt u dat de punt van de NavCath van het myocard vandaan is gericht. Als de voerdraad uit de punt uitsteekt terwijl de punt van de NavCath op weefsel is gericht, kan dit leiden tot perforatie van het ventrikel.

15. Voer de punt van de NavCath op totdat deze uitgelijnd is met de punt van de geleidekatheter.
16. In de lengteasweergave richt u de NavCath naar de subanulaire groef (overgang tussen het linkerventrikel en de mitralisklepanulus) met behulp van het draai-instrument van de NavCath. Schuif vervolgens de voerdraad uit totdat deze weerstand ondervindt (de voerdraad wordt afgebogen). Zet de voerdraad vast en voer de NavCath op. Ga verder met het oriënteren van de NavCath en voer de voerdraad en NavCath op rond de subvalvulaire ruimte totdat de punt tevoorschijn komt uit de uitstroombaan en opnieuw over de aortaboog gaat.
17. Bevestig in de breedteasweergave de gewenste positie van de NavCath en draad en controleer met TEE-beoordeling of de MV-slippen vrij bewegen. U kunt de positionering ook met fluoroscopie beoordelen met contrastinjectie via de geleidekatheter. Als de NavCath niet optimaal is gepositioneerd (niet achter alle chordae tendineae), trekt u de NavCath en de voerdraad in de geleidekatheter terug en herhaalt u stap 16. Herhaal de stappen voor het positioneren en verifiëren totdat de gewenste positie van de NavCath achter de chordae tendinae is bewerkstelligd.

WAARSCHUWING: Het niet verifiëren van de juiste positie van de NavCath en de voerdraad kan leiden tot beschadiging van de chordae tendinae, weefselbeschadiging, weefselperforatie of verergering van de mitralisklepregurgitatie, of kan de juiste implantatie van de ankers in gevaar brengen.

18. Verwijder de voerdraad van 0,035 inch (0,89 mm).
19. Breng een voerdraad van 0,018 inch (0,46 mm) in de NavCath in (de introducerhuls moet worden gebruikt om de voerdraad door de spantangmoer van de voerdraad in te brengen) en voer de voerdraad op tot voorbij de distale punt van de NavCath. Stop vóór de femorale bifurcatie.
20. Verwijder de NavCath uit de geleidekatheter terwijl u de positie van de voerdraad van 0,018 inch (0,46 mm) in stand houdt.

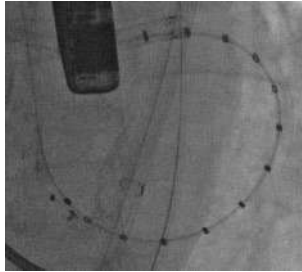
VOORBEREIDING EN GEBRUIK VAN DE TRACCATH

21. Bevestig een onder druk staande lijn voor doorspoeling met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing aan de spoelpoort van de binnenste TracCath, de spoelpoort van de buitenste TracCath en de spoelpoort van de voerdraad van de TracCath.
22. Plaats de voerdraad van 0,018 inch (0,46 mm) van achteren in de TracCath.
23. Voer in de lengteasweergave de TracCath op naar de distale kromming van de geleidekatheter en verifieer de positie van de geleidekatheter en de voerdraad.

WAARSCHUWING: Ter voorkoming van trombusvorming dient u zich ervan te verzekeren dat tijdens de gehele ingreep een continue doorspoeling onder druk met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing door de binnenste TracCath, de buitenste TracCath en het lumen van de voerdraad van de TracCath plaatsvindt.

24. Voer de TracCath op en plaats de TracCath zodanig dat het meest distale venster in positie is om het hoofdkanker te plaatsen. Gebruik de breedteasweergave voor het bevestigen van de plaats van het distale venster.

25. In de lengteasweergave positioneert u de TracCath parallel aan de mitralisklepanulus.
26. Bevestig de gewenste positie van de TracCath en de ernst van de AR, en controleer met TEE of de MV-slippen vrij bewegen. U kunt de positionering ook met fluoroscopie beoordelen met contrastinjectie via de TracCath.
27. Bepaal de lengte van het implantaat (d.w.z. het aantal te plaatsen ankers) langs de vrije wand door het aantal radiopake markeringen te tellen vanaf het distale uiteinde van de TracCath tot de punt van de geleidekatheter, zoals weergegeven in **afbeelding 11**. De radiopake markeringen op de buitenste TracCath liggen circa 11 mm van elkaar. De eerste markering is geplaatst waar de vrije wand en het septum onder P3 samenkomen. Het aantal te plaatsen ankers wordt bepaald door het aantal radiopake markeringen te tellen vanaf het distale uiteinde van de TracCath tot de punt van de geleidekatheter. Het aantal markeringen komt overeen met het aantal ankers van het implantaat. In **afbeelding 11** ziet u de afmetingen voor een implantaat met 12 ankers. In **tabel 3** vindt u het nominale aantal ankers en de AccuCinch-implantaatlengte die overeenkomen met de markeringen van de TracCath.



Afbeelding 11. TracCath geplaatst langs de basis van de vrije wand van het LV

VOORBEREIDING VAN DE HOOFDPLAATSIKATHETER EN PLAATSIING VAN HET HOOFDANKER

28. Gebruik voor de plaatsing van het eerste (distale) anker een hoofdplaatsingskatheter.
29. Laad de indicatievoerdraad in de poort voor de indicatievoerdraad, controleer of de punt uitgeschoven is, plaats het draai-instrument op de indicatievoerdraad en trek de punt vervolgens terug in het lumen van de indicatievoerdraad.
30. Verwijder de kabelklem en laat de kabel los.
31. Lijn de markeringen van de binnenste TracCath uit met de markeringen op het eerste venster van de buitenste TracCath.
32. Breng de hoofdplaatsingskatheter in de TracCath in en voer deze op totdat de punt van de hoofdplaatsingskatheter is uitgelijnd met de proximale radiopake markering van het binnenste venster. Afhankelijk van de gebruikte hoofdplaatsingskatheter volgt u stap **32a** of **32b**.
 - 32a. Voor de hoofdplaatsingskatheter V1 verwijdert u de clip van de veiligheidsklem uit de handgreep van de hoofdplaatsingskatheter.
 - 32b. Voor de hoofdplaatsingskatheter V2 verwijdert u eerst de veiligheidsplug van de kabel en vervolgens de lassodraad en de clip van de veiligheidsklem uit de handgreep van de hoofdplaatsingskatheter.
33. Voer de indicatievoerdraad op totdat deze uit de TracCath komt, vrij van haken en andere hindernissen, en voer de indicatievoerdraad verder op voor het beoordelen van de appositie van de TracCath.
34. Voer de hoofdplaatsingskatheter op totdat de indicatievoerdraad een geschikte diepte signaleert (een diepte in het weefsel van ongeveer 6 mm), merkbaar als een buiging van de indicatievoerdraad van 90–120 graden naar de schacht van de hoofdplaatsingskatheter. Zie **afbeelding 12** hieronder.



Vóór plaatsingssignaal



Plaatsingssignaal

Afbeelding 12. Signaal van de indicatievoerdraad

WAARSCHUWING: Als de punt van de plaatsingskatheter te ver wordt uitgestoken, kan dit leiden tot perforatie van het ventrikel.

35. Stabiliseer de hoofdplaatsingskatheter op de TracCath; afhankelijk van de gebruikte hoofdplaatsingskatheter volgt u **35a** of **35b**.
 - 35a. Voor de hoofdplaatsingskatheter V1 oefent u constante maar lichte spanning uit op de kabel en drukt u de plaatsingshandgreep in totdat het hoofdanker is geplaatst.
 - 35b. Voor de hoofdplaatsingskatheter V2 oefent u geen spanning uit op de kabel en drukt u de plaatsingshandgreep in totdat het hoofdanker is geplaatst.
36. Laat de plaatsingshandgreep los, zorg dat er geen spanning op de kabel staat, trek de hoofdplaatsingskatheter langzaam ongeveer 2 cm terug en trek de indicatievoerdraad terug.
37. Controleer met fluoroscopie of het hoofdanker in een stabiele positie blijft met genoeg diepte en de juiste hoek in het myocard. De stabiliteit wordt aangegeven door planaire ankerbeweging tijdens de hartcyclus, zonder draaiing. Controleer met TEE op ventriculaire septumdefecten of pericardeffusie.
38. Trek de hoofdplaatsingskatheter voorzichtig uit de TracCath terug.
39. Telkens na het wisselen van een katheter neemt u de kabel met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing af.

OPMERKING: Als het hoofdanker niet naar tevredenheid is geplaatst, gaat u verder volgens de onderstaande aanwijzingen in het gedeelte Verwijdering van hoofdanke (optioneel).

VOORBEREIDING VAN DE SECUNDAIRE PLAATSINGSKATHETER EN PLAATSING VAN DE TUSSENLIIGENDE ANKERS

40. De secundaire plaatsingskatheter wordt op dezelfde manier voorbereid als de hoofdplaatsingskatheter.

OPMERKING: Voordat elke plaatsingskatheter wordt ingebracht, verifieert u ongeveer om de 3 vensters, of voor zover nodig, de positie van de TracCath in de breedteasweergave en de parallelle uitlijning van de geleidekatheter en de TracCath met de mitralisklepanulus in de lengteasweergave of met TEE. Pas de geleidekatheter of de TracCath zo nodig aan.

41. Plaats een schuifstuk op de kabel (gebruik een onbedekt schuifstuk voor de eerste en laatste plek en bedekte schuifstukken voor alle tussenliggende plekken) en leid de kabel door de secundaire plaatsingskatheter.
42. Terwijl er constante spanning op de kabel wordt uitgeoefend, voert u het schuifstuk en de secundaire plaatsingskatheter op in de TracCath en blijft u deze opvoeren totdat het schuifstuk uit het binnenste venster tevoorschijn komt.
43. Hef de spanning op de kabel op en trek de secundaire plaatsingskatheter terug in het venster.
44. Stel de binnenste TracCath in op de volgende positie, één venster proximaal.
45. Verwijder de clip van de veiligheidsklem uit de handgreep van de secundaire plaatsingskatheter. Oefen constante spanning uit op de kabel om speling op te heffen.
46. Voer de secundaire plaatsingskatheter op totdat de punt van de secundaire plaatsingskatheter is uitgelijnd met de proximale radiopake markering van het binnenste venster. Voer de indicatievoerdraad verder op totdat deze uit de TracCath komt, vrij van haken en andere hindernissen, en voer de indicatievoerdraad vervolgens verder op voor het beoordelen van de appositie van de TracCath.
47. Voer de secundaire plaatsingskatheter op totdat deze uit de TracCath tevoorschijn komt en hef de spanning op de kabel vervolgens op.
48. Voer de secundaire plaatsingskatheter op totdat de indicatievoerdraad een geschikte diepte signaleert (ongeveer 6 mm), merkbaar als een buiging van de indicatievoerdraad van 90–120 graden naar de schacht van de secundaire plaatsingskatheter.
49. Stabiliseer de secundaire plaatsingskatheter op de TracCath; afhankelijk van de gebruikte secundaire plaatsingskatheter volgt u stap 49a of 49b.
- 49a. Voor de secundaire plaatsingskatheter V1 oefent u constante spanning uit op de kabel en drukt u vervolgens de plaatsingshandgreep in totdat het anker is geplaatst.
- 49b. Voor de secundaire plaatsingskatheter V2 drukt u de plaatsingshandgreep in totdat het anker is geplaatst; tijdens de plaatsing van het anker is constante spanning op de kabel optioneel.
50. Laat de plaatsingshandgreep los, zorg dat er geen spanning op de kabel staat, trek de secundaire plaatsingskatheter langzaam ongeveer 2 cm terug en trek de indicatievoerdraad terug.
51. Controleer met fluoroscopie of het anker in een stabiele positie blijft met genoeg diepte en de juiste hoek in het endocard. De stabiliteit wordt aangegeven door planaire ankerbeweging tijdens de hartcyclus, zonder draaiing. Controleer met TEE op ventriculaire septumdefecten of pericardeffusie.
52. Trek de secundaire plaatsingskatheter voorzichtig uit de TracCath terug.

OPMERKING: Secundaire ankers kunnen niet worden verwijderd nadat deze zijn geplaatst. Als een secundair anker niet naar tevredenheid is geplaatst, gaat u verder volgens de onderstaande aanwijzingen in het gedeelte Vastzetten van tussenankers (optioneel).

53. Herhaal stap 41–52 totdat alle tussenankers uit alle gewenste vensters zijn geplaatst.

PLAATSING VAN HET EINDANKER

54. Herhaal stap 41–43 met een onbedekt schuifstuk.
55. Stel de binnenste TracCath in op het proximale uiteinde van het laatste venster.
56. Herhaal stap 45–46.
57. Voer de secundaire plaatsingskatheter op totdat de punt tevoorschijn komt uit de TracCath en de kabel zich in de gleuf van de punt van de secundaire plaatsingskatheter bevindt. Haal de spanning van de kabel.
58. Herhaal stap 48–52.

VERWIJDERING VAN DE TRACCATH

59. Om wrijving op de kabel tijdens het verwijderen van de TracCath te verminderen, kan de verwijderkatheter voor hoofdankeers over de kabel worden geplaatst en in de TracCath worden opgevoerd.
60. Hef de vergrendelingen geheel en al op door de vergrendelingsdraad en de vergrendelingskabel terug te trekken (**afbeelding 7**).
61. Span de kabel aan om de vrijgezette hendels te helpen losmaken van het implantaat zonder de ankers te verstoren (de spanning moet van de kabel zijn wanneer de vergrendelingen van de TracCath losgemaakt zijn van het implantaat).
62. Trek het distale gedeelte van de TracCath terug in de punt van de geleidekatheter, zonder dat het implantaat wordt aangehaald.
63. Trek de TracCath langzaam volledig terug uit de geleidekatheter, waarbij u controleert of het implantaat niet wordt aangehaald. Manipuleer de geleidekatheter zo nodig om een voorwaartse beweging van de punt van de geleidekatheter te voorkomen wanneer de TracCath wordt verwijderd.
64. Nadat de TracCath volledig uit de geleidekatheter is verwijderd, maakt u een fluoroscopisch beeld langs de breedteas, met de adem ingehouden op het einde van de uitademing. Controleer met TEE op significante veranderingen in bloeddruk, beweging van MV-slippen, MR en AR.

WAARSCHUWING: Nalaten te voorkomen dat de geleidekatheter zich naar voren beweegt, kan leiden tot malpositie of loskomen van de ankers uit het myocard.

Opmerking: Als er weerstand wordt ondervonden, moeten de TracCath en de geleidekatheter enigszins worden opgevoerd en teruggetrokken totdat de TracCath gelijkmatig kan worden teruggetrokken.

VOORBEREIDING VAN DE AANHALINGS- EN VERGREDELINGSKATHETER EN AANHALEN VAN HET IMPLANTAAT

65. Spoel de punt van de aanhalings- en vergrendelingskatheter met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing en verwijder vervolgens de veiligheidsdop van de punt.
66. Rijk de kabel door de aanhalings- en vergrendelingskatheter.
67. Terwijl u kabel vastpint, brengt u de aanhalings- en vergrendelingskatheter via de hemostaseklep in de geleidekatheter in.
68. Oefen lichte spanning uit op de kabel totdat er een lichte afbuiging te merken is bij de punt van de geleidekatheter. Voer de aanhalings- en vergrendelingskatheter nu op naar de punt van de geleidekatheter.
69. Rijk de kabel door de hemostaseadapter op de aanhalings- en vergrendelingskatheter, voer de adapter in de hemostaseklep van de geleidekatheter in en draai licht vast.
70. Voer met lichte spanning op de kabel de aanhalings- en vergrendelingskatheter op naar het meest proximale anker.
71. Wikkel de kabel rechtsom (3 à 5 maal) om de kabelaanhaalspoel en zet vast in de kabelklem. Draai vervolgens de hemostaseadapter vast.
72. Draai de kabelaanhaalspoel rechtsom om de kabel aan te spannen, waarbij u om de 3 tot 5 klikken pauzeert om de spanning op de kabel zich over het implantaat te laten verdelen.
73. Ga door met aanhalen totdat de openingen tussen de schuifstukken in het gehele implantaat 1 mm of kleiner zijn (**afbeelding 13**).

Opmerking: Gebruik tijdens het aanhalen fluoroscopie voor het beoordelen van de aanhaling en de ruimte tussen de schuifstukken.

VERGREDELING VAN HET IMPLANTAAT

74. Verwijder de veiligheidsklem op de aanhalings- en vergrendelingskatheter.
75. Voer de knop met de vergrendelingsplug op totdat de plug helemaal in de vergrendelingsbuis zit.
76. Zet de spoelopheffendel in de gedeactiveerde stand, wikkel de kabel volledig los uit de kabelaanhaalspoel en geef deze vrij. Draai vervolgens de hemostaseadapter los.
77. Verwijder de ring voor vrijgave van de vergrendeling van de handgreep en trek om de vergrendeling vrij te geven. Als de vergrendeling niet helemaal vrijkomt, voert u de knop met de plug voorzichtig en langzaam op om de vergrendeling van de katheter los te halen.
78. Verwijder de aanhalings- en vergrendelingskatheter.

Opmerking: Nadat het implantaat van de aanhalings- en vergrendelingskatheter is vrijgekomen, ontstaan kleine openingen tussen de schuifstukken in het midden van het implantaat. Dit geeft het implantaat een bedoelde flexibiliteit. Zie afbeelding 14.



Afbeelding 13. Implantaat volledig aangehaald. **Afbeelding 14.** Uiteindelijk implantaat met openingen

VOORBEREIDING VAN DE SNIJKATHETER EN WEGSNIJDEN VAN OVERTOLLIGE KABEL

79. Spoel de snijkatheter via de drie spoelpoorten door met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing en verwijder de veiligheidsdop van de punt.
80. Plaats de kabel door de snijkatheter.
81. Houd lichte spanning in stand op de kabel tijdens het inbrengen en opvoeren van de snijkatheter door de geleidekatheter tot aan de punt van de geleidekatheter.
82. Verwijder de veiligheidsklem van de handgreep en span de kabel iets aan.
83. Voer op totdat de punt van de snijkatheter tegen de vergrendeling ligt en draai vervolgens langzaam aan de snijknop op de handgreep van de snijkatheter totdat de kabel doorgesneden is.
84. Verzeker u ervan dat de kabel doorgesneden is door licht aan de kabel te trekken. Als de kabel niet gemakkelijk terug te trekken is, is deze wellicht niet volledig doorgesneden. Schuif de snijknop helemaal naar voren en herhaal de snijstappen totdat de kabel is doorgesneden en van het vergrendelde implantaat is gescheiden.

UITEINDELIJKE VERIFICATIE

85. Maak fluoroscopische beelden met zowel de breedte- als lengteafbeelding om de uiteindelijke positie van het implantaat in beeld te brengen. Deze visualisatie moet met breath-hold-techniek bij de eindexpiratie worden uitgevoerd.
86. Voordat de geleidekatheter door de aortaklep wordt getrokken, heft u alle deflectie op de geleidekatheter op door de deflectieknop rechtsom te draaien totdat deze stopt.
87. Plaats de snijkatheterpunt een paar millimeter in de geleidekatheterpunt en verwijder de snijkatheter met geleidekatheter samen in hun geheel uit de introducerhuls. Ook kan de snijkatheter uit de geleidekatheter worden verwijderd en kan de luskatheter opnieuw in de geleidekatheter worden ingebracht voor verwijdering van de geleidekatheter. Verwijder de huls en sluit de dijslagader volgens het protocol van de katheterisatiekamer.

VERWIJDERING VAN HOOFDANKERS (OPTIONEEL)

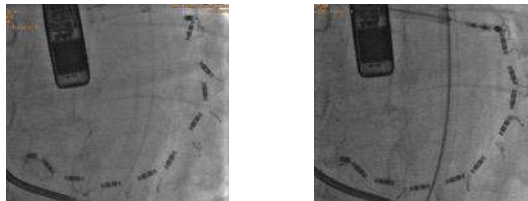
1. Verwijder de hoofdplaatsingskatheter volledig.
2. Plaats de kabel door de verwijderkatheter voor hoofdankers.
3. Voer de verwijderkatheter voor hoofdankers op naar het hoofdanker terwijl u de spanning op de kabel in stand houdt.
4. Lijn de punt van de verwijderkatheter voor hoofdankers uit en breng deze aan op het hoofdanker.
5. Oefen spanning uit op de kabel totdat het hoofdanker volledig in de verwijderkatheter voor hoofdankers is teruggetrokken.
6. Verwijder de verwijderkatheter voor hoofdankers, de kabel en het hoofdanker volledig.
7. Voor het voortzetten van de implantatie bereidt u een vervangende hoofdplaatsingskatheter voor en hervat u bij stap 32.

VASTZETTEN VAN TUSSENANKERS (OPTIONEEL)

1. Trek de secundaire plaatsingskatheter voorzichtig uit de TracCath terug.
2. Plaats een onbedekt schuifstuk op de kabel.
3. Bereid een vervangende secundaire plaatsingskatheter voor en plaats deze op de kabel.
4. Voer het schuifstuk op uit het binnenste venster.
5. Plaats het anker zoals hierboven beschreven vanuit hetzelfde venster als het losse anker.
6. Plaats een tweede onbedekt schuifstuk op de kabel, gevolgd door een secundaire plaatsingskatheter, en voer het schuifstuk op vanuit hetzelfde venster als het vorige anker.
7. Vervolg de implantatie vanaf stap 43.
8. Als er in 2 of meer naastliggende vensters geen vaste ankers zijn of als er 4 of meer losse ankers in het gehele implantaat zijn, moet met de flexibele vergrendelingskatheter de speling uit het implantaat worden gehaald, maar moet het implantaat zonder aanhalen worden vergrendeld. Voltooi de implantatie, tenzij anders geïndiceerd, en volg zonder aanhalen de stappen in het gedeelte Voorbereiding en gebruik van de flexibele vergrendelingskatheter (optioneel).

VOORBEREIDING EN GEBRUIK VAN DE FLEXIBELE VERGRENDELINGSKATHETER (OPTIONEEL)

1. Spoel de flexibele vergrendelingskatheter via de veiligheidsdop met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing en verwijder de veiligheidsdop.
2. Rijg de kabel door de flexibele vergrendelingskatheter.
3. Terwijl u de kabel vastpint, brengt u de flexibele vergrendelingskatheter via de hemostaseklep in de geleidekatheter in.
4. Oefen lichte spanning uit op de kabel totdat er een lichte afbuiging te merken is bij de punt van de geleidekatheter. Voer de flexibele vergrendelingskatheter nu op naar de punt van de geleidekatheter.
5. Rijg de kabel door de hemostaseadapter op de flexibele vergrendelingskatheter, voer de adapter in de hemostaseklep van de geleidekatheter in en draai licht vast.
6. Voer met lichte spanning op de kabel de flexibele vergrendelingskatheter op naar het meest proximale anker.
7. Wikkel de kabel rechtsom (3 à 5 maal) om de kabelaanhaalspoel en zet vast in de kabelklem. Draai vervolgens de hemostaseadapter vast.
8. Draai de kabelaanhaalspoel rechtsom totdat de speling uit de kabel is, wat te zien is aan het uitlijnen van de schuifstukken en het kleiner worden van de openingen tussen de schuifstukken en de ankers. Zie **afbeelding 15**.



Afbeelding 15. Uitgangssituatie (links) en speling in implantaat verwijderd (rechts)

Opmerking: Gebruik tijdens het weghalen van de speling fluoroscopie voor het beoordelen van de oriëntatie en ruimte tussen de schuifstukken.

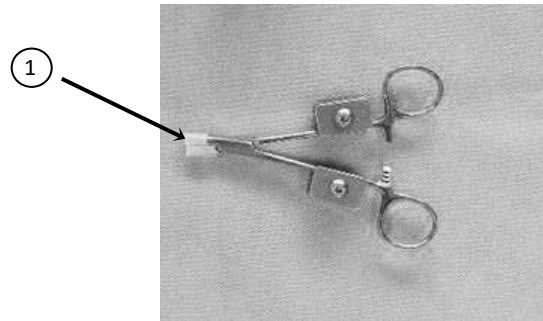
9. Verwijder de veiligheidsklem op de flexibele vergrendelingskatheter.
10. Voer de knop met de vergrendelingsplug op totdat de plug helemaal in de vergrendelingsbuis zit.
11. Zet de spoelopheffendel in de gedeactiveerde stand en wikkel de kabel volledig los uit de kabelaanhaalspoel. Draai vervolgens de hemostaseadapter los.
12. Verwijder de ring voor vrijgave van de vergrendeling van de handgreep en trek om de vergrendeling vrij te geven. Als de vergrendeling niet helemaal vrijkomt, voert u de knop met de plug voorzichtig en langzaam op om de vergrendeling van de katheter los te halen.
13. Verwijder de flexibele vergrendelingskatheter.
14. Ga naar stap 79.

VOORBEREIDING VOOR GEBRUIK VAN DE HERBRUIKBARE GEWICHT-EN-STAAFSET

1. Pak de steriele onderdelen uit en plaats ze met gebruikmaking van standaardprocedures in het steriele veld.

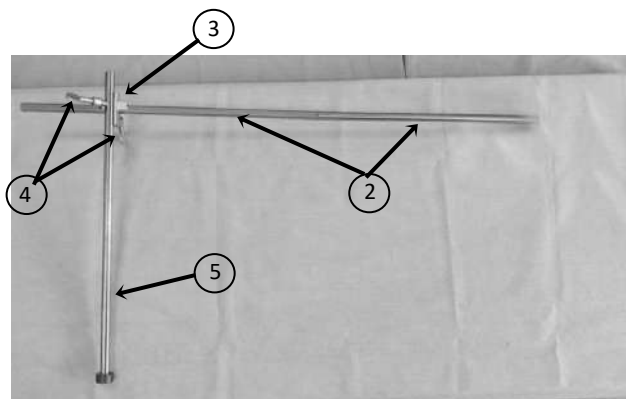
Opmerking: De herbruikbare gewicht-en-staafset is bij levering niet-steriel en moet vóór gebruik in een autoclaaf worden gesteriliseerd met toepassing van de parameters vermeld in tabel 5.

2. Voordat alle onderdelen worden ineengezet, moeten ze met het oog op beschadiging worden geïnspecteerd.
3. Snijd twee stukken uit de polymeren buis en zet deze op de punten van de vaatklem, zoals weergegeven in **afbeelding 16** (item 1, buis verpakt met de hoofdplaatsingskatheter).



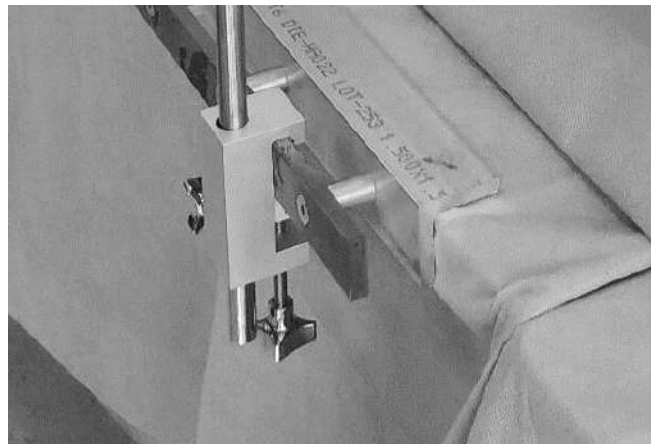
Afbeelding 16. Op de vaatklem gezette polymeren punten

4. Schroef de twee lange metalen staven samen (item 2) en zet ze met de hand vast.
5. Schuif de klem van de staaf (item 3) op de bovenste lange metalen staaf en zet hem vast met een van de duimschroeven (item 4).
6. Steek de dwarsstaaf (item 5) in de staafklem (item 3) en zet hem vast met de resterende duimschroef (item 4).
7. Zie voltooide staafset in **afbeelding 17**.



Afbeelding 17. Staafset, ineengezet

8. Schuif de tafelklem (niet-steriel) op de gewenste plaats op de rail van de tafel in de katheterisatiekamer, zoals weergegeven in **afbeelding 18**. Draai de knop van de klem aan. De tafelklem is niet-steriel. Opmerking: de knop voor het aandraaien van de klem moet omlaag gericht zijn.



Afbeelding 18. Tafelklem aangebracht op de tafelrail in de katheterisatiekamer (weergegeven met staaf ingebracht)

9. Overhandig het uiteinde van de lange staaf tegenover de dwarsstaaf vanuit het steriele veld aan de omloop en breng het in de tafelklem in, ongeveer tegen de onderkant van de klem aan, zoals weergegeven in **afbeelding 18**.
10. Draai de knop op de klem aan om de staafset vast te zetten aan de tafelklem. De gewicht-en-staafset is klaar voor gebruik.

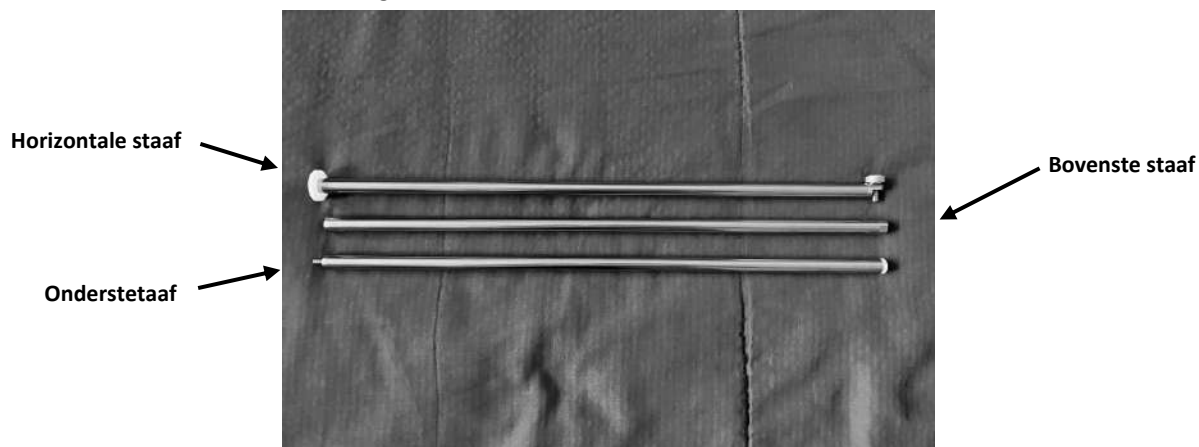
VOORBEREIDING VOOR GEBRUIK VAN DE DISPOSABLE KABELGEWICHT-EN-STAAFSET

1. Pak de steriele onderdelen uit en plaats ze met gebruikmaking van standaardprocedures in het steriele veld.
2. Voordat alle onderdelen worden ineengezet, moeten ze met het oog op beschadiging worden geïnspecteerd.



Afbeelding 19. Kabelgewicht

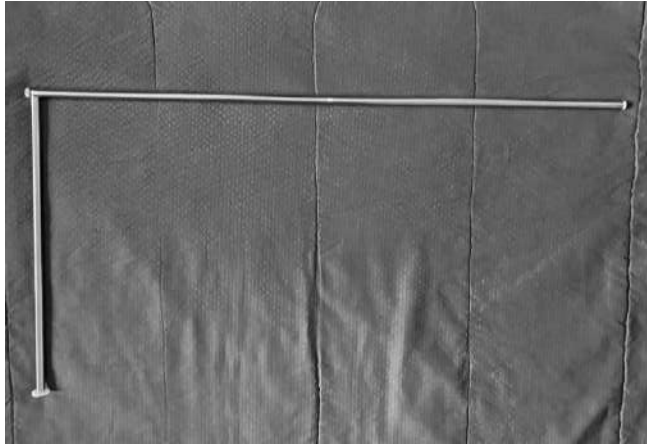
3. Schroef de onderste en bovenste staaf samen en zet ze met de hand vast (afbeelding 20).
4. Schroef de uit de bovenste en onderste staaf bestaande set met behulp van de duimschroef aan de horizontale staaf; zorg daarbij dat het platte oppervlak van de bovenste staaf op juiste wijze op het platte oppervlak van de horizontale staaf aansluit (afbeelding 21).
5. Zie voltooide kabelstaafset in afbeelding 22.



Afbeelding 20. Staven van de kabelstaafset

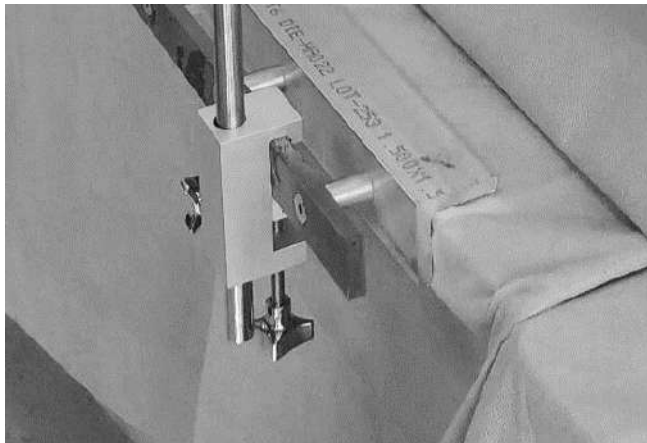


Afbeelding 21. Detailweergave van bovenste/horizontale staaf



Afbeelding 22. Kabelstaafset, ineengezet

6. Schuif de tafelklem (niet-steriel) op de gewenste plaats op de rail van de tafel in de katheterisatiekamer, zoals weergegeven in **afbeelding 23**. Draai de knop van de klem aan. De tafelklem is niet-steriel. Opmerking: de knop voor het aandraaien van de klem moet omlaag gericht zijn.



Afbeelding 23. Tafelklem aangebracht op de tafelrail in de katheterisatiekamer (weergegeven met kabelstaaf ingebracht)

7. Overhandig het lange uiteinde van de kabelstaaf vanuit het steriele veld aan de omloop en breng het in de tafelklem in, ongeveer tegen de onderkant van de klem aan, zoals weergegeven in **afbeelding 23**.
8. Draai de knop op de klem aan om de kabelstaaf vast te zetten aan de tafelklem. De kabelgewicht-en-staafset is klaar voor gebruik.

PROCEDURE VOOR STERILISATIE VAN DE HERBRUIKBARE GEWICHT-EN-STAAFSET

REFERENTIEDOCUMENTEN

- ANSI/AAMI ST79 – Uitgebreide handleiding voor stoomsterilisatie en steriliteitsborging in zorginstellingen

APPARATUUR

- Stoomsterilisator

MATERIAAL

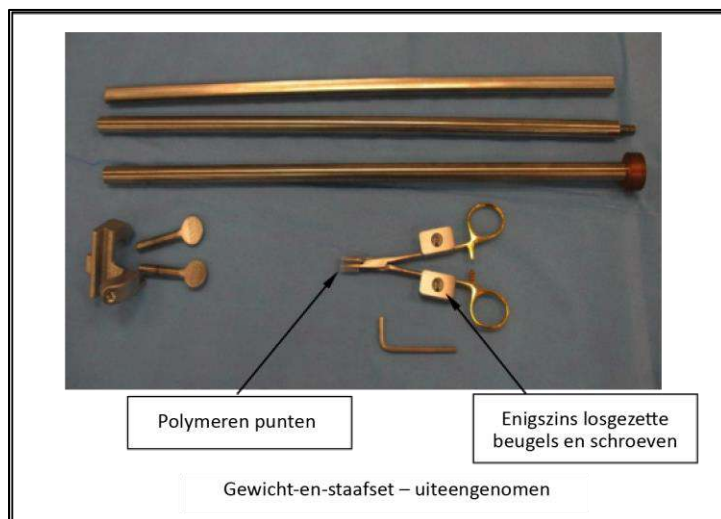
- Kimguard KC600
- Leren handschoenen of equivalent

VEILIGHEID

- Te allen tijde moeten alle veiligheidsmaatregelen in acht worden genomen.
- Draag leren handschoenen of equivalent tijdens het hanteren van producten uit de stoomsterilisator.

PROCEDURE

1. Volg de ziekenhuisrichtlijnen of interne richtlijnen om chirurgisch gereedschap te reinigen en vuil en verontreiniging te verwijderen.
2. Neem de staven uit de staafset uiteen.
3. Verwijder de klem van de staaf en neem de schroeven uiteen uit de klem.
4. Gebruik een zeskantsleutel om de schroeven op de vaatklem enigszins los te draaien om de beugels los te zetten maar niet volledig uiteen te nemen. Laat de punten op hun plaats, zoals weergegeven in **afbeelding 24** hieronder.



Afbeelding 24. Onderdelen van de gewicht-en-staafset

5. Wikkel alle artikelen in twee lagen 1-laags polypropyleenwikkel (Kimguard KC600) met behulp van de techniek voor het sequentieel vouwen van enveloppen.
6. Volg de parameters die gegeven zijn in **tabel 5** om de gewicht-en-staafset te steriliseren.
7. Nadat de sterilisatie is voltooid, moeten alle omwikkelde artikelen met het oog op grove beschadiging worden geïnspecteerd.

Tabel 5. Parameters voor sterilisatie van de kabelgewicht-en-staafset

| | |
|----------------------------|-----------------------|
| Type sterilisator: | Voorvacuüm (pre-vac) |
| Preconditioneringspulsen: | 4 |
| Minimale temperatuur: | 132 °C |
| Duur van volledige cyclus: | 4 minuten |
| Minimale droogtijd: | 40 minuten (in kamer) |

MRI-INFORMATIE



MR Conditional (MR-veilig onder bepaalde voorwaarden)

MR CONDITIONAL















Uit niet-klinische tests is gebleken dat het AccuCinch-implantaat MR-conditional (MR-veilig onder bepaalde voorwaarden) is. Een patiënt met dit implantaat kan onmiddellijk na plaatsing veilig worden gescand in een MRI-systeem, onder de volgende voorwaarden:

- een statisch magnetisch veld van uitsluitend 1,5 tesla en 3 tesla
- een magnetisch veld met een maximale ruimtelijke gradiënt van ten hoogste 4000 gauss/cm (40 T/m) (geëxtrapoliseerd)
- een maximale, voor het MRI-systeem gemelde, over het gehele lichaam gemiddelde, specifieke absorptiewaarde (SAR) van 4 W/kg gedurende 15 minuten scannen (per pulssequentie) in de normale bedrijfsmodus van het MRI-systeem
- Onder de gedefinieerde scanomstandigheden zal het AccuCinch-implantaat na 15 minuten continu scannen (per pulssequentie) naar verwachting een maximale temperatuurstijging van 2,2 °C teweegbrengen.

INFORMATIE OVER ARTEFACTEN

Bij niet-klinische tests doet het beeldartefact dat veroorzaakt wordt door het AccuCinch-implantaat zich voor op een afstand van ongeveer 10 mm van dit hulpmiddel wanneer het in beeld wordt gebracht met een gradiëntechno-pulssequentie en een MRI-systeem van 3 tesla.

DEFINITIES VAN SYMBOLEN OP ETIKETTEN

| | | | |
|---|---|--|---------------------------------|
|  | Catalogusnummer |  | Niet opnieuw gebruiken |
|  | Gesteriliseerd met ethyleenoxide |  | Raadpleeg de gebruiksaanwijzing |
|  | Let op |  | Uiterste gebruiksdatum |
|  | Partijnummer |  | Fabrikant |
|  | Niet-pyrogeen |  | Niet opnieuw steriliseren |
|  | Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd |  | Droog houden |
|  | MR Conditional (MR-veilig onder bepaalde voorwaarden) |  | Gemachtigde in de Europese Unie |



Fabrikant:

Ancora Heart, Inc.
4001 Burton Drive
Santa Clara CA 95054, Verenigde Staten
Tel.: +1 408 727-1105



Gemachtigde in de Europese Unie:

SCIRENT
Amrumer Str. 16, 13353 Berlijn, Duitsland
Tel.: +493 0403688345
E: eurep@scirent.com