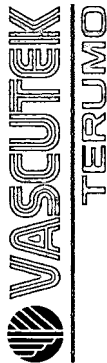
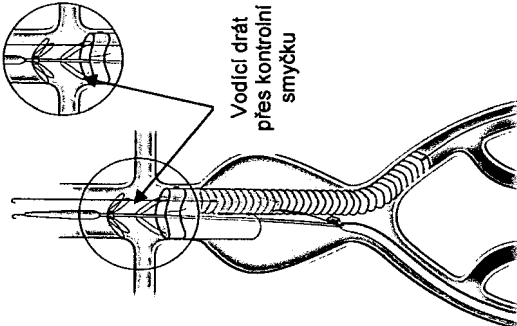


**Dodatek návodu k použití k systému Anaconda™
a Anaconda ONE-LOK™ Stent Graft System**



Dodatečné doporučené činnosti k bezpečnému vyjmutí zaváděcího systému

Standardní systém Anaconda Stent Graft System: Návod k použití, číslo dílu 301-130/1				Dodatečné doporučené činnosti: Dodatek návodu k použití, číslo dílu 301-151			
Část 1 návodu k použití (Návod k použití, číslo dílu 301-130/1)							
Číslo upozornění 10 (Návod k použití, číslo dílu 301-130/1)							
Je potřeba dávat pozor, aby ipsilaterální a kontralaterální vodič dráty zůstaly během vyjímání zařízení zaváděcího systému v cévě. Zvlášť pečlivě je potřeba dávat pozor, když se vyjímá zaváděcí systém rozvětveného těla přes vodič drát. Ipsilaterální vodič drát musí zůstat v ipsilaterálním lumen rozvětveného těla, aby se zaváděcí systém ipsilaterální iliační náhrady mohl zavést.				Ve výjimečných situacích se může stát, že kontralaterální vodič drát, katétr nebo balóněk projde přes kontrolní smyčku rozvětveného těla. To by vyžadovalo jejich odstranění před zatažením pouzdra hlavičky rozvětveného těla, jak je popsáno v následujícím textu Dodatku návodu k použití, část dílu 301-151.			
Při provádění této procedury se musí po celou dobu udržovat přístup ipsilaterálního vodičního drátu.				Dodatečné doporučené činnosti, Dodatek návodu k použití, číslo dílu 301-151			
Část 2 Postup při uvolňování (Návod k použití, číslo dílu 301-130/1)							
Postup	Je vyžadována fluoroskopická vizualizace (FV)	Krok 2 Kanylace kontralaterálního lumen ☐ rozvětveného těla	Obrázek v návodu k použití, číslo dílu 301-130/1	Postup	Fluoroskopická vizualizace vyžadována (FV)	Krok 2 Kanylace kontralaterálního lumen ☐ rozvětveného těla: Dodatečné doporučené činnosti v dodatku návodu k použití číslo dílu 301-151	Obrázek v dodatku návodu k použití číslo dílu 301-151
5	FV	Vyměnit standardní vodič drát za zvolený kontralaterální magnetický vodič drát. Standardní kontralaterální magnetický vodič drát (standard Contralateral Magnet Guidewire, CLMW) je vhodný k použití při přímé anatomii cévy a flexibilní kontralaterální magnetický vodič drát (Flexible Contralateral Magnet Guidewire, FCLMW) je vhodné zvolit pro klikaté přístupové cévy. Je třeba si uvědomit, že při použití drátu FCLMW, se tento drát před zavedením kontralaterálního iliačního zaváděcího systému musí vyměnit za standardní vodič drát 0,035".		5	FV	Výměna vodičního drátu se musí uskutečnit na úrovni špičky hlavičky rozvětveného těla. Tím se minimalizuje riziko, že některý drát projde přes kontrolní smyčku rozvětveného těla.	

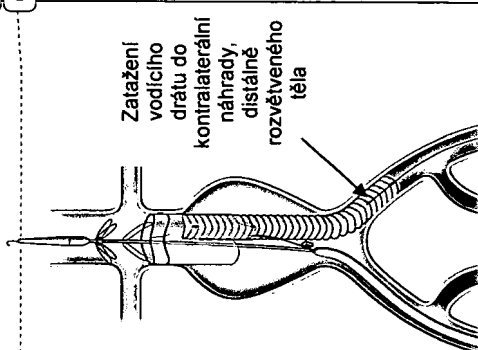
7	FV	Když se magnety spojí, opatrně posouvaj současné oba magnetické vodičí dráty, až jsou magnety vidět v suprapenální pozici. Distálně k zaváděcí rukojeti musí zůstat 20 mm ipsilaterálního magnetického drátu.	Obrázek 11	7	FV	Jestliže se magnetické dráty během posouvání rozvětveným tělem odpojí, musí se dávat pozor, aby se magnetické dráty napojovaly mimo rozvětvené tělo, 2-3 mm pod úrovní kontralaterálního zakončení, aby se snížilo riziko průchodu přes kontrolní smyčku. Je důležité, aby pohyblivý hrot vnitřního magnetického drátu zůstal nad úrovní proximálního kruhového stentu po celou dobu procedury kanylace.	
8	FV	K uvolnění magnetů, zařizovat kontralaterální magnetický vodičí drát a posouvat vnitřní magnetický drát o zbývajících 20 mm.	Obrázek 11	8	FV	Tato procedura se musí uskutečnit na úrovni špičky hlavice rozvětveného těla. Tím se minimalizuje riziko, že některý drát projde přes kontrolní smyčku rozvětveného těla.	
Krok 6 Uvolňování rozvětveného těla (Návod k použití, číslo dílu 301-130/1)							
11	FV	Opatrně posunout zaváděcí systém rozvětveného těla proximálně 10 milimetrů. Současným zatažením pouzdra zatahnout systém přes vodičí drát. Dbejte přitom na to, aby se vodičí drát neodstranil se zaváděcím systémem.	Obrázek 31	11	FV	Pokud během vyjímání zaváděcího systému rozvětveného těla zaznamenáte odpor, může být potřeba zařadit další krok, aby se mohli bezpečně vyjmout, protože vodičí drát, katétr nebo balóněk by mohli projít přes kontrolní smyčku rozvětveného těla, jak je zobrazeno na obrázku 1	
Obrázek 1 dodatku návodu k použití, číslo dílu 301-151							

Dodatečné doporučené činnosti specifické pro dodatek návodu k použití, číslo dílu 301-151:

Doplňkový krok při vyjímání zaváděcího systému rozvětveného těla, pokud se zaznamená odpor

Jestliže se zaznamenají těžkosti při vyjímání zaváděcího systému rozvětveného těla v kroku 6, procedura 11 (viz výše: standardního návodu k použití, číslo dílu 301-130/1), musí se kontralaterální vodič drát, katétr nebo balónek opatrně zatahnout, pokud se jejich hroty zjevně nacházejí v úrovni iliakální náhrady se stětem, avšak distálně kontralaterálního zakončení rozvětveného těla, jak je zobrazeno na obrázku 2.

Obrázek 2 dodatku návodu k použití, číslo dílu 301-151



Odstraněno: až se

Odstraněno: nacházejí

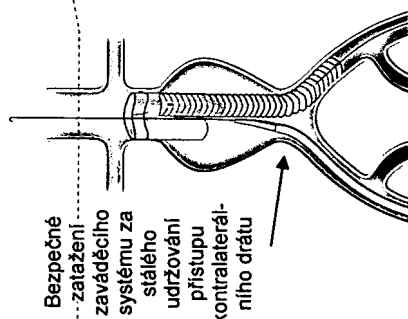
Po tomto doplňkovém procedurálním kroku by mělo být možné vyjmout zaváděcí systém rozvětveného těla, jak je popsáno v kroku 6, procedura 11 (viz výše: standardního návodu k použití, číslo dílu 301-130/1).

Během celé procedury zajistěte po celou dobu fluoroskopickou vizualizaci, aby bylo možné sledovat eventuální pohyb rozvětveného těla stentgraftu.

Při provádění této procedury se musí po celou dobu udržovat přístup ipsilaterálního vodič drátu, aby bylo možné vkládání a vyjímání ipsilaterální náhrady.

Viz obrázek 3.

Obrázek 3 dodatku návodu k použití, číslo dílu 301-151



Odstraněno: stentového štěpu