

## Инструкция по применению

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Исследуемое устройство. Законодательство США разрешает применять его исключительно в исследовательских целях.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Предназначено исключительно для клинических исследований. Перед началом применения прочитайте все инструкции. Несоблюдение инструкций, предупреждений и мер предосторожности может привести к повреждению устройства, травме или смерти пациента.

### НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Система пластики желудочка AccuCinch® предназначена для лечения сердечной недостаточности в сочетании с функциональной митральной регургитацией или без нее у пациентов, имеющих дилатационную кардиомиопатию ишемической или неишемической этиологии.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Применение системы пластики желудочка AccuCinch® противопоказано у пациентов в следующих случаях:

1. Подтвержденная гиперчувствительность к материалам имплантата.
2. Анатомическое строение, не совместимое с системой пластики желудочка.
3. Активный эндокардит.
4. Непереносимость пациентом антикоагуляции, предусмотренной вмешательством.



### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Катетеры AccuCinch поставляются стерильными и предназначены для применения только у одного пациента. Повторная стерилизация и повторное использование запрещены.
- Принадлежности AccuCinch (за исключением набора многоразовых планок и утяжелителей и зажима для стола) поставляются стерильными и предназначены для применения только у одного пациента. Повторная стерилизация и повторное использование запрещены.
- Набор многоразовых планок и утяжелителей AccuCinch поставляется нестерильным, и его можно подвергать повторной стерилизации и повторному использованию.
- Зажим для стола поставляется нестерильным, и во время использования он остается за пределами стерильного поля.
- Если упаковка повреждена, не используйте компоненты системы AccuCinch или ее принадлежности. Если упаковка повреждена, устройство может функционировать ненадлежащим образом. При наличии отверстий или разрывов в упаковочном пакете его содержимое может быть нестерильно.
- Если срок годности истек, не используйте компоненты системы AccuCinch или ее принадлежности; содержимое может быть нестерильно или функционировать ненадлежащим образом.
- Применение системы AccuCinch сопряжено с рисками, характерными для чрескожных и открытых вмешательств на сердце.
- У пациентов с аллергической реакцией на никель возможен аллергический ответ на имплантат AccuCinch.
- Обеспечьте достаточную промывку катетеров AccuCinch гепаринизированным физиологическим раствором. Для предотвращения образования тромбов убедитесь, что гепаринизированный физиологический раствор непрерывно подается под давлением через катетеры Guide и TracCath в течение всей процедуры. Недостаточно интенсивная промывка может привести к образованию тромба.

### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Хранить в прохладном сухом месте.
- При обращении с изделиями следует соблюдать правила асептики.
- Внешний пакет катетеров не является стерильным барьером. Стерильным барьером является внутренний пакет, находящийся внутри внешнего пакета. Наружная поверхность внутреннего пакета НЕ стерильна. Стерильным следует считать только содержимое внутреннего пакета.
- К проведению этого вмешательства допускаются только врачи, прошедшие надлежащую подготовку по вмешательствам на сердце и использованию системы AccuCinch.
- При введении и извлечении катетера Guide ему необходимо обеспечивать внутреннюю опору с помощью катетера Guide Pigtail или Cut.
- Извлечение катетеров и других устройств из катетеров Guide и TracCath должно выполняться медленно. При быстром удалении воздух может проходить через пассивные клапаны и/или повредить клапан.
- Установку системы AccuCinch следует проводить только в стационарах, где возможно проведение экстренного кардиохирургического вмешательства.
- Манипуляции с катетерами следует проводить под рентгеноскопическим контролем. Чрезмерное количество манипуляций может привести к повреждению катетеров или структур сердечно-сосудистой системы. Если при манипуляциях с катетерами ощущается сильное сопротивление, дальнейшие манипуляции следует прекратить до определения и устранения причины сопротивления.
- После использования катетеров и принадлежностей системы AccuCinch, предназначенных для применения у одного пациента, их следует утилизировать в соответствии с процедурой, установленной в лаборатории катетеризации в отношении материалов, потенциально представляющих биологическую опасность. После использования набор многоразовых планок и утяжелителей

подлежит очистке и повторной стерилизации в соответствии с инструкциями, изложенными в **таблице 5**, которая представлена в конце этой инструкции по применению.

## ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ РИСКИ

Стандартная катетеризация сердца и применение анестезии сопровождаются, в частности, следующими рисками:

- острая окклюзия коронарных артерий;
- аллергическая реакция на антитромботическую терапию, контрастное вещество или анестезию;
- аллергическая / иммунологическая реакция на имплантат;
- анемия;
- аневризма;
- стенокардия;
- расслоение аорты;
- недостаточность аортального клапана;
- тромбоз / окклюзия аортального клапана;
- травма аортального клапана;
- аритмии, включая фибрилляцию желудочков (ФЖ) и желудочковую тахикардию (ЖТ);
- артериовенозная фистула;
- артралгия;
- фибрилляция предсердий / трепетание предсердий;
- кровотечение или кровоизлияние;
- кровопотеря, требующая гемотрансфузии;
- остановка сердца;
- кардиогенный шок / отек легких;
- острое нарушение мозгового кровообращения (включая инсульт, ТИА);
- когнитивное нарушение;
- нарушение проводимости, включая АВ-блокаду, требующую установки ЭКС;
- смерть;
- неисправность устройства, требующая вмешательства / перехода к операции на открытом сердце;
- эмболия (воздухом, тканями, тромбом или материалами устройства);
- эндокардит;
- повреждение или разрыв пищевода;
- симптомы со стороны ЖКТ;
- головная боль;
- сердечная недостаточность;
- нарушение гемостаза;
- гематома;
- гемолиз;
- кровотечение;
- артериальная гипертензия / гипотензия;
- инфекция и / или боль в месте доступа;
- инфекция, лихорадка;
- системная инфекция / сепсис;
- риски ионизирующего излучения;
- ишемия конечности;
- обструкция выносящего тракта левого желудочка (ВТЛЖ);
- повреждение аппарата митрального клапана;
- стеноз митрального клапана;
- миалгия;
- инфаркт миокарда, острый или хронический;
- перфорация или разрыв структур сердца;
- перикардальный выпот / тампонада сердца;
- перикардит;
- травма периферического нерва / паралич;
- плевральный выпот;
- пневмония;
- пневмоторакс;
- послеоперационная энцефалопатия;
- псевдоаневризма;
- почечная недостаточность / декомпенсированная почечная недостаточность;
- дыхательная недостаточность / декомпенсированная дыхательная недостаточность;
- шок;
- синкопе;
- тромбоцитопения;
- вазовагальная реакция;
- сосудистый спазм;
- тромбоз / окклюзия сосуда;
- травма сосуда, требующая хирургической пластики или вмешательства;
- утяжеление митральной регургитации или сердечной недостаточности.

## КОНСУЛЬТИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТА

После пластики желудочка системой AccuCinch может потребоваться краткосрочная антикоагуляционная терапия. Рекомендуется провести трехмесячный курс двойной антитромбоцитарной терапии или комбинированной терапии антитромбоцитарными и антикоагулянтными средствами. Врач назначает на свое усмотрение оптимальный курс с учетом текущего состояния пациента. Назначайте антикоагулянтную или другую терапию в соответствии с рекомендациями учреждения.

Всем пациентам следует рекомендовать ограничить тяжелую физическую нагрузку в течение по меньшей мере одного месяца после вмешательства или дольше, если это необходимо.

При консультировании пациентов относительно системы пластики желудочка AccuCinch и вмешательства врачи должны обсудить следующие вопросы:

- риски, связанные с установкой имплантата AccuCinch;
- факторы пользы и риска для пациента.

## УПАКОВКА, СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ХРАНЕНИЕ

Все компоненты системы AccuCinch, включая вспомогательные компоненты (кроме набора многоцветных планок и утяжелителей и зажима для стола), поставляются стерильными, предназначены только для однократного использования и не подлежат повторной стерилизации. При производстве компоненты AccuCinch подвергаются многократным циклам снижения микробиологической нагрузки и

стерилизации 100%-м этиленоксидом. Набор многоразовых планок и утяжелителей поставляется нестерильным и перед использованием подлежит автоклавированию с использованием параметров, перечисленных в **таблица 5**.

Система AccuCinch подлежит хранению в соответствии с указаниями на маркировке изделия. Проверка функционирования компонентов системы сертифицировалась после хранения устройств согласно указаниям на маркировке соответствующего изделия.

Имплантат AccuCinch можно извлекать в соответствии со стандартными хирургическими методами (и/или применимыми протоколами исследования), а все катетеры и компоненты системы пластики желудочка AccuCinch можно утилизировать в соответствии с рекомендациями учреждения (и/или применимыми протоколами исследования).

## ОБЩИЕ ЭТАПЫ ПРОЦЕДУРЫ И ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ КОМПОНЕНТОВ

При процедуре установки AccuCinch используется система чрескатетерной доставки для имплантации и фиксации (путем стягивания) устройства AccuCinch к основанию левого желудочка (ЛЖ), чтобы уменьшить его дилатацию и обеспечить ремоделирование, тем самым устраняя симптомы сердечной недостаточности и повышая качество жизни пациента. Процедура состоит из трех общих этапов: доступ к ЛЖ, доставка имплантата и стягивание имплантата. Этап доступа к ЛЖ выполняется с помощью двух катетеров: Guide и NavCath. При доставке имплантата AccuCinch используются катетеры двух дополнительных типов: TracCath и доставочные катетеры. Для стягивания имплантата AccuCinch требуются два дополнительных катетера: катетер Cinch and Lock и катетер Cut.



## ОПИСАНИЕ ИМПЛАНТАТА ACCUCINCH

Компоненты имплантата AccuCinch включают трос, анкерные фиксаторы, ползунки и замок. Анкерные фиксаторы имплантируют в заднюю стенку левого желудочка (**рисунок 1**) приблизительно на 10–20 мм ниже плоскости митрального клапана и приблизительно на расстоянии 11 мм друг от друга.

- **Трос** предназначен для соединения анкерных фиксаторов вместе и распределения натяжения вдоль ряда анкерных фиксаторов. Трос совместим с каждым компонентом, предназначенным для чрескатетерной доставки, что позволяет многократно менять устройства по одному тросу.
- **Анкерный фиксатор** — рентгеноконтрастный предварительно сформованный проволочный компонент, развертываемый из доставочного катетера. Каждый анкерный фиксатор предварительно загружен в кончик доставочного катетера. **Основной анкерный фиксатор** развертывается первым; трос прикреплен к его ушку неразъемно. Конструкция последующих анкерных фиксаторов, называемых **вспомогательными**, обеспечивает свободное перемещение троса через их ушко; их нанизывают на трос непосредственно перед доставкой. В месте пересечения ножек вспомогательные анкерные фиксаторы дополнительно оснащены гибким полимерным ободком, чтобы ушко оставалось сомкнутым. Анкерные фиксаторы развертывают последовательно по окружности подклапанного пространства. Имплантат состоит из одного основного анкерного фиксатора, за которым следует до 15 вспомогательных анкерных фиксаторов, в зависимости от размера желудочка. После установки имплантата анкерные фиксаторы сближают за счет натяжения троса. См. **таблицу 1**.
- **Ползунок** — рентгеноконтрастный цилиндр с центральным просветом, который надевают на трос между анкерными фиксаторами для распределения нагрузки среди них. Ползунки представлены двумя типами: оголенные ползунки и покрытые ползунки. Оголенные ползунки, которые короче и не имеют покрытия, развертывают на проксимальном и дистальном концах имплантата. Покрытые ползунки, которые длиннее и имеют полимерное покрытие, развертывают в центральной части имплантата. См. **таблицу 1**.
- **Замок** — последний проксимальный компонент, состоящий из рентгеноконтрастной трубки и пробки, предназначен для заклинивания троса, тем самым обеспечивая окончательную фиксацию требуемой конфигурации имплантата AccuCinch. См. **таблицу 1**.

Таблица 1. Компоненты и материалы, используемые в изготовлении имплантата AccuCinch



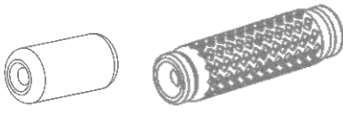

Компонент	Материал	Рисунок
Имплантат AccuCinch	(подробности ниже)	
Анкерный фиксатор (с ободком)	Основной анкерный фиксатор: нитинол Вспомогательный анкерный фиксатор: нитинол плюс ободок Ободок: полиэфир, импрегнированный политетрафторэтиленом (ПТФЭ)	
Трос	Сверхвысокомолекулярный полиэтилен (СВМПЭ)	(отдельное изображение троса отсутствует)
Ползунок	Оголенный: нитинол Покрытый: нитинол плюс полиэфир	
Замок	Нитинол	



Рисунок 1. Имплантат AccuCinch в задней стенке левого желудочка (AL, PL: передняя и задняя створки митрального клапана. P1, P2, P3: сегменты задней створки.)

## ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ ДОСТАВКИ ACCUCINCH

Система доставки AccuCinch состоит из приведенных ниже компонентов, доставляемых по катетеру.

- Катетер Guide** — изогнутый катетер (наружный диаметр 18 F (по французской шкале) / 6,0 мм, рабочая длина 100 см) для обеспечения доступа к передней части подклапанного пространства. Катетер Guide обеспечивает ориентацию, направление и опору для других катетеров системы AccuCinch. Отклоняемая часть, расположенная около дистального конца, позволяет оператору изменять кривизну катетера Guide с помощью ручки проксимального отклонения, находящейся на рукоятке. Имеются катетеры Guide различной формы, которые позволяют подстраиваться под анатомические особенности пациентов. Для выбора катетера Guide см. **таблицу 2** ниже. См. **рисунок 2**.

Таблица 2. Рекомендации по выбору катетера Guide

Форма катетера Guide	Описание	Рекомендуемое применение
Форма 23	Стандартная форма	Подходит для большинства анатомических строений
Форма 22	Удлиненная кривизна	Подходит для корня аорты с увеличенным диаметром
Форма 20	Угловая кривизна	Подходит при увеличенном угле между восходящей аортой и плоскостью митрального клапана по сравнению со стандартной формой
Форма 27	Высокая угловая кривизна	Подходит при еще более увеличенном угле между восходящей аортой и плоскостью митрального клапана по сравнению с формой «угловая кривизна»
Форма 26	Узкая кривизна	Подходит для узкой дуги аорты

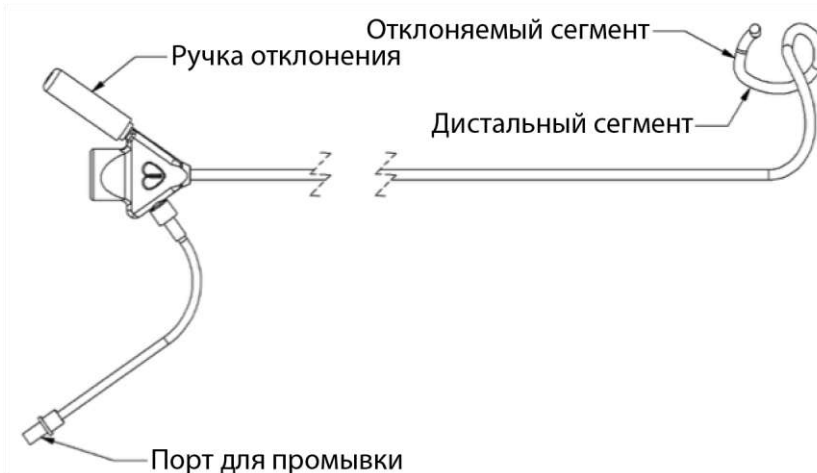


Рисунок 2. Катетер Guide

- Катетер **NavCath** — навигационный катетер (совместимый с проводником с наружным диаметром 0,035 дюйма), обеспечивающий доступ к подклапанному пространству и облегчающий позиционирование проводника между сухожильными хордами и эндокардом. Катетер NavCath проводят внутри катетера Guide; в своем просвете он вмещает проводник. См. **рисунки 3а и 3б**.

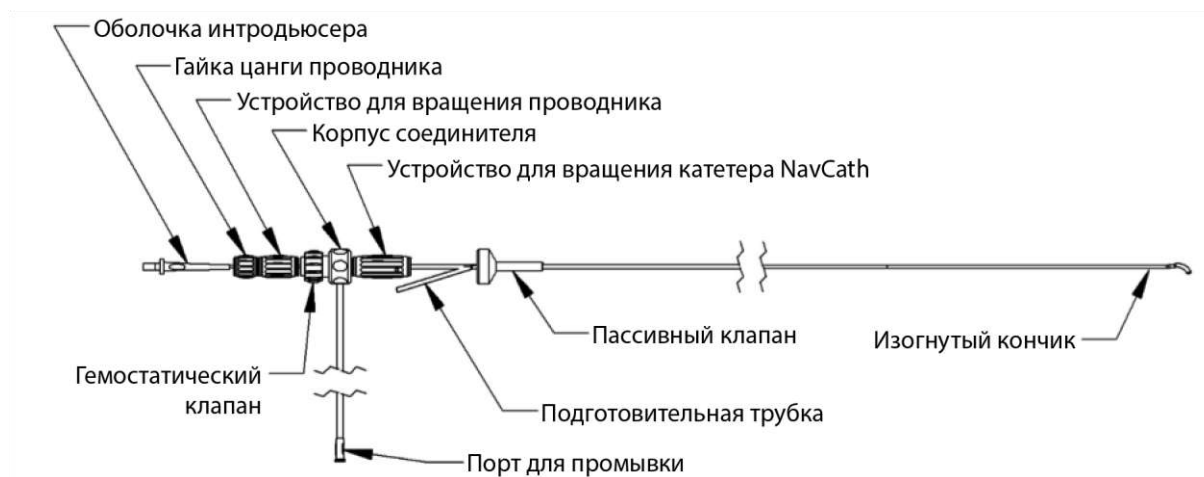


Рисунок 3а. NavCath (пассивный клапан)

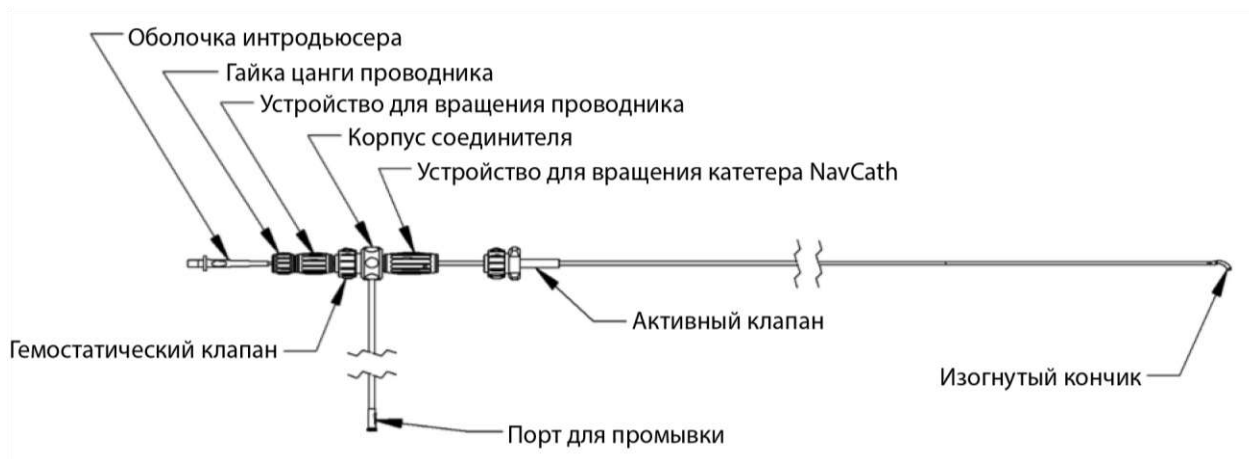


Рисунок 3б. Катетер NavCath (активный клапан)

- Катетер **TracCath** — катетер (совместимый с проводником с наружным диаметром 0,018 дюйма), облегчающий выполнение единообразной и точной установки анкерных фиксаторов. Катетер TracCath проводят внутри катетера Guide. Он состоит из внешнего компонента TracCath с рядом окошек и внутреннего компонента TracCath с единственным окошком. Совмещая окошки обоих компонентов, оператор управляет позиционированием доставочных катетеров и развертыванием анкерных фиксаторов. См. **рисунок 4**.

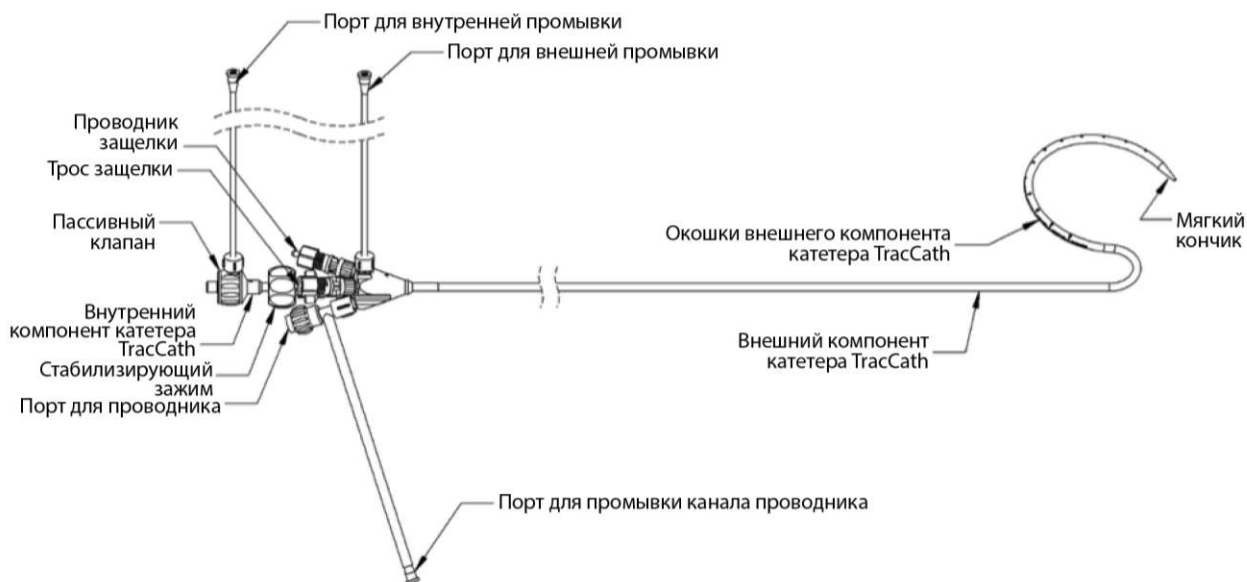


Рисунок 4. Катетер TracCath

- **Доставочные катетеры** (основной доставочный катетер и вспомогательные доставочные катетеры) — все доставочные катетеры проводят внутри катетера TracCath и выводят через выбранное окошко, чтобы последовательно доставить каждый анкерный фиксатор к миокарду (от дистального к проксимальному участку).
  - Основной доставочный катетер (ОДК) поставляется с предварительно установленным анкерным фиксатором, к которому присоединен тросом. См. рисунки **5a** и **5b**.

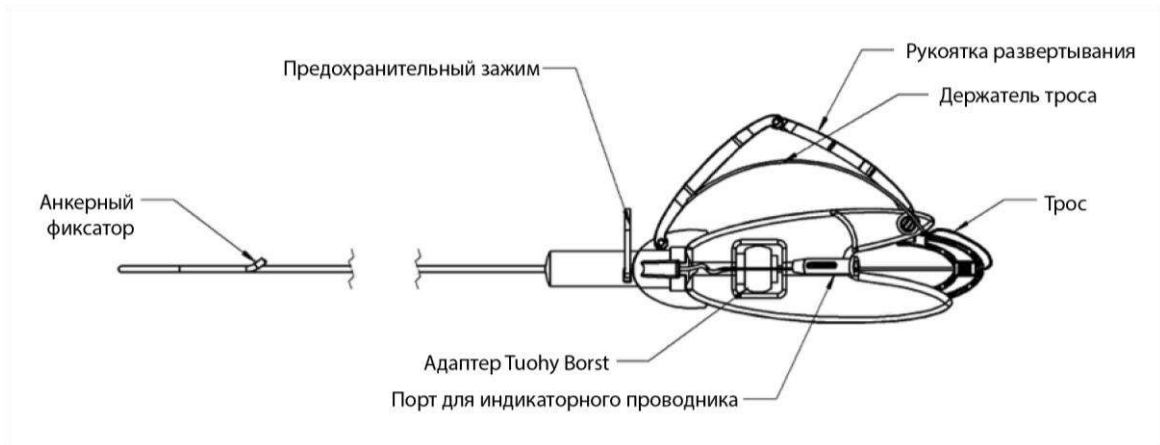


Рисунок 5а. Основной доставочный катетер V1

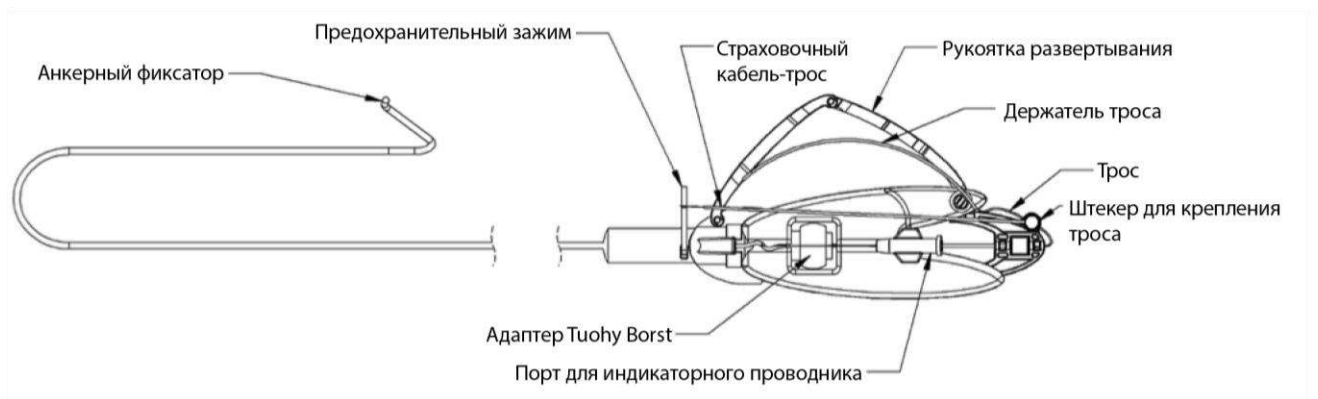


Рисунок 5б. Основной доставочный катетер V2

- Вспомогательные доставочные катетеры (ВДК) поставляются только с предварительно установленными анкерными фиксаторами. Имеются вспомогательные доставочные катетеры двух форм: дистальная и проксимальная.
  - Для большинства имплантатов используются дистальные вспомогательные доставочные катетеры.
  - Проксимальные вспомогательные доставочные катетеры можно использовать приблизительно для последних шести разворачиваний по мере необходимости в зависимости от формы желудка и ориентации анкерного фиксатора. См. **рисунки 5с и 5д**.

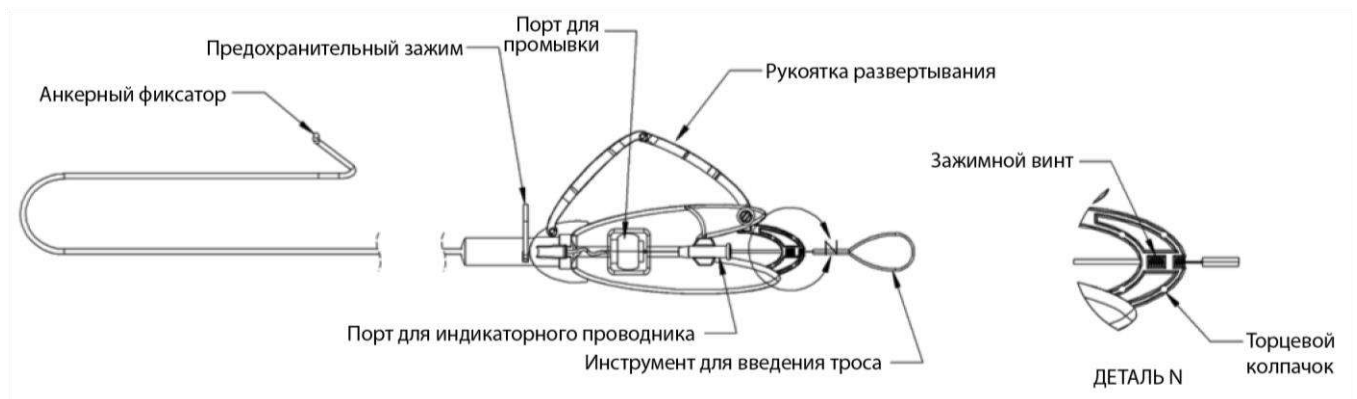


Рисунок 5с. Вспомогательный доставочный катетер V1

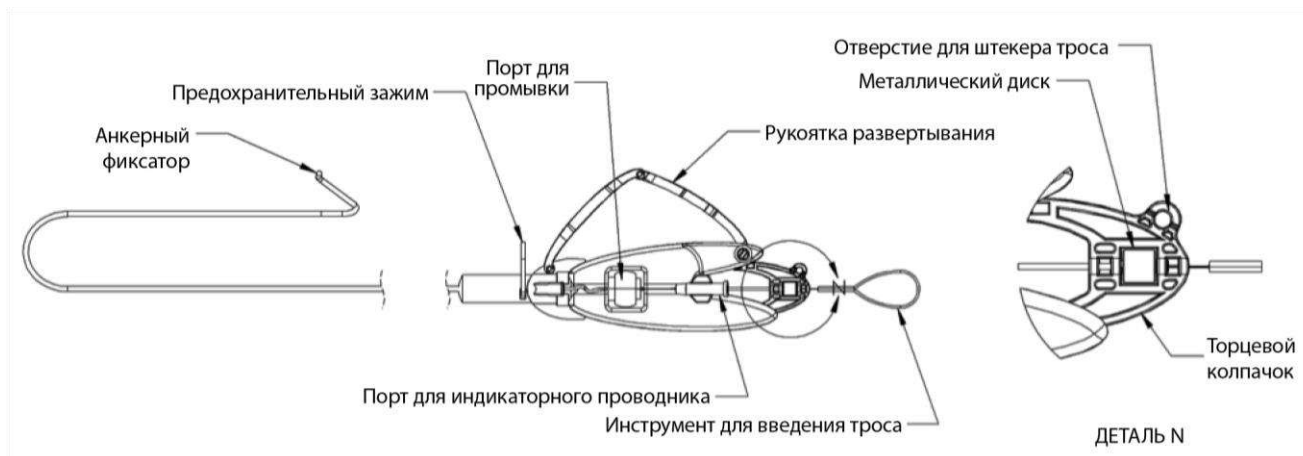


Рисунок 5d. Вспомогательный доставочный катетер V2

- **Катетер Cinch and Lock** — катетер, который проходит по тросу внутри катетера Guide до последнего установленного анкерного фиксатора, позволяя управлять натяжением троса и разворачиванием замка. На рукоятке катетера имеются элементы управления натяжением троса и замыканием замка. См. **рисунок 6**.

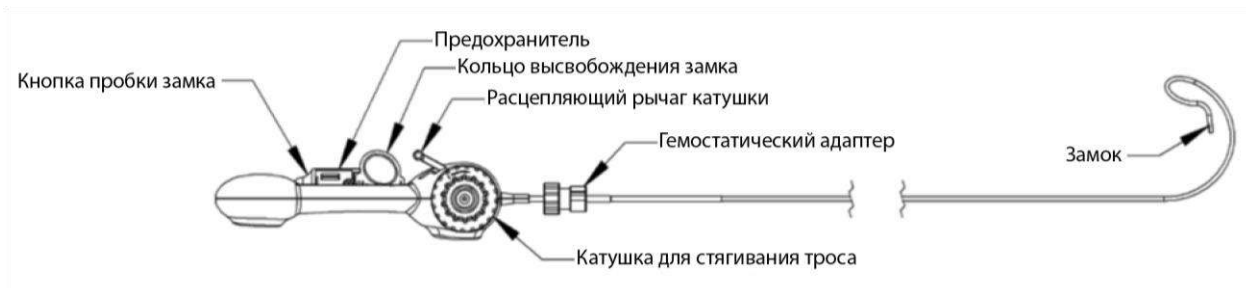


Рисунок 6. Катетер Cinch and Lock

- **Катетер Cut** — катетер, который проходит по тросу внутри катетера Guide до замка и позволяет окончательно отрезать излишнюю часть троса, проксимальную замку. См. **рисунок 7**.

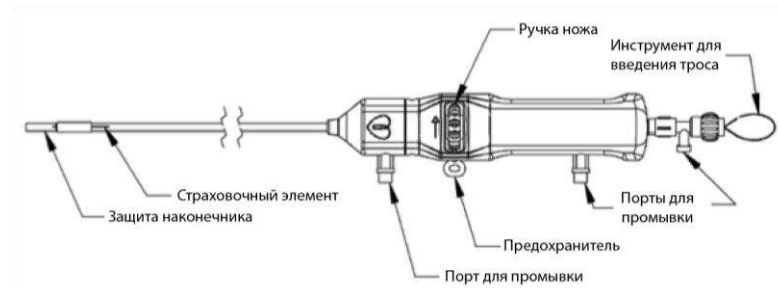


Рисунок 7. Катетер Cut

#### Необязательные, редко используемые компоненты

- **Катетер для извлечения основного анкерного фиксатора (КИОАФ)** — представляет собой катетер общего назначения, предназначенный преимущественно для захвата основного анкерного фиксатора, если он по какой-либо причине недостаточно надежно прикрепился к миокарду после разворачивания. КИОАФ проводят внутри катетера TracCath к незакрепленному анкерному фиксатору. После того как кончик катетера обхватил ушко незакрепленного анкерного фиксатора, этот анкерный фиксатор с помощью троса укладывают и оттягивают в просвет КИОАФ. Когда КИОАФ извлекают из катетера TracCath, анкерный фиксатор также извлекается из организма. Кроме того, КИОАФ можно использовать для натяжения ползунка, уменьшения силы трения троса во время извлечения катетера TracCath или замены внутреннего компонента катетера TracCath (при необходимости). См. **рисунок 8**.



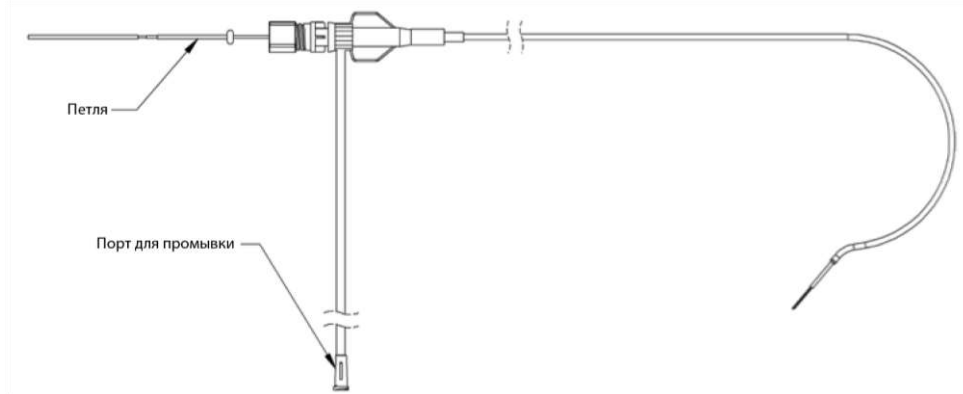


Рисунок 8. Катетер для извлечения основного анкерного фиксатора

- Катетер Flexible Lock** — если установку имплантата следует прервать до ее завершения (например, вследствие нестабильности гемодинамики или если на имплантат следует установить замок без стягивания, в частности из-за незакрепленных анкерных фиксаторов в двух или более соседних окошках либо из-за в общей сложности четырех или более незакрепленных анкерных фиксаторов), катетер Flexible Lock можно использовать для безопасной фиксации имплантата на месте на любом этапе вмешательства. Имея конструкцию, сходную с катетером Cinch and Lock, этот катетер может проходить по тросу внутри катетера Guide и контактировать с наиболее проксимальным анкерным фиксатором имплантата. Повышенная гибкость этого катетера позволяет огибать подклапанное пространство, чтобы достигать наиболее проксимального анкерного фиксатора вне зависимости от того, на каком расстоянии он находится от катетера Guide. На рукоятке катетера имеются элементы управления для устранения провисания троса, установки и снятия пробки замка. **Катетер Flexible Lock ЗАПРЕЩЕНО использовать для стягивания имплантата.** См. рисунок 9.

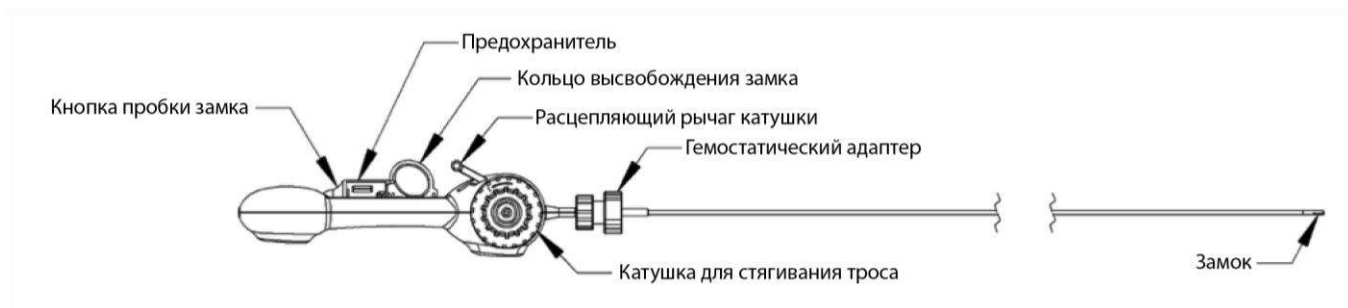


Рисунок 9. Катетер Flexible Lock

#### ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ: ДЛИНА ИМПЛАНТАТА

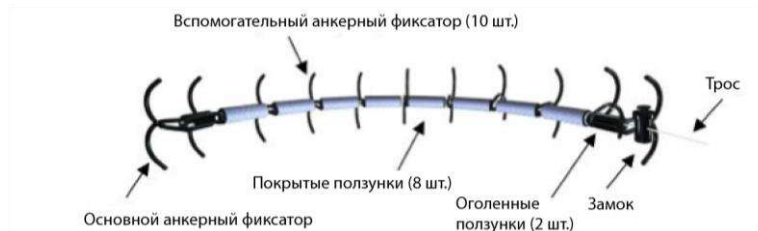
Количество анкерных фиксаторов, устанавливаемых в составе имплантата AccuCinch вдоль свободной стенки во время вмешательства, зависит от размера ЛЖ (т. е. чем крупнее желудочек, тем больше анкерных фиксаторов потребуется). Количество анкерных фиксаторов, подлежащих имплантации, определяется с помощью катетера TracCath, как описано в этапах процедуры ниже. В конце процедуры имплантат стягивают и фиксируют на месте, чтобы уменьшить диаметр ЛЖ. В **таблице 3** указаны номинальное количество анкерных фиксаторов и длина имплантата AccuCinch, соответствующие маркерам катетера TracCath. Приведенные значения длины имплантата и ее уменьшения являются приблизительными. Длина может варьироваться в зависимости от анатомической формы (округлая или овальная) и состояния (например, наличие ИМ в анамнезе либо наличие или отсутствие трабекул).

Таблица 3. Размер системы AccuCinch, длина имплантата и ожидаемое уменьшение размера левого желудочка (ЛЖ)

Катетер TracCath Рентгеноконтрастные маркеры	Анкерные фиксаторы	Номинальная длина имплантата AccuCinch и ее уменьшение				Номинальное уменьшение КДДЛЖ (мм)
		Длина до стягивания (мм)	Уменьшение длины (мм)	Уменьшение (%)	Длина после стягивания (мм)	
11	11	100	25	25 %	75	8–12 мм
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	

### ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ПРОЦЕДУРЫ

Установку имплантата AccuCinch начинают с развертывания основного анкерного фиксатора, к ушку которого прикреплен трос. Все последующие компоненты имплантата устанавливают по этому тросу. Доставочные катетеры с предварительно установленными анкерными фиксаторами последовательно проводят по катетеру TracCath и выводят через каждое окошко катетера TracCath к тканям, где затем развертывают анкерные фиксаторы. За основным анкерным фиксатором следует оголенный ползунок. Затем устанавливают вспомогательный анкерный фиксатор, а за ним — покрытый ползунок. Вспомогательные анкерные фиксаторы и покрытые ползунки устанавливают поочередно до достижения последнего окошка катетера TracCath. В последнем окошке катетера TracCath устанавливают вспомогательный анкерный фиксатор, а затем последний оголенный ползунок и последний вспомогательный анкерный фиксатор. Далее имплантат стягивают и фиксируют замком (см. **рисунок 10**).



**Рисунок 10.** Полный имплантат AccuCinch, состоящий из 11 анкерных фиксаторов

Размер и номинальное количество каждого катетера, используемого в стандартной процедуре установки AccuCinch, указаны в **таблице 4** ниже.

**Таблица 4. Диаметр и количество катетеров**

Компонент	Размер	Кол-во/процедура
Катетер Guide	18 F	1
Катетер NavCath	8 F	1
Катетер TracCath	14 F	1
Основной доставочный	7 F	1
Вспомогательный	7 F	10–15
Катетер Cinch and Lock	11 F	1
Катетер Cut	11 F	1

Систему AccuCinch применяют со приведенными ниже вспомогательными компонентами.

- **Принадлежности AccuCinch:**
  - катетер Guide Pigtail (6 F);
  - набор **многоцветных** планок и утяжелителей или набор **одноцветных** планок и утяжелителей;
  - зажим для стола;
  - индикаторный проводник: проводник Soft Light (0,014 дюйма, 180 см (NiTi)) (производитель NeoWire), используемый с доставочными катетерами для обозначения должной глубины перед развертыванием анкерных фиксаторов. Производится компанией Heraeus по заказу компании Ancora Heart.

- Требуемые принадлежности (не входят в комплект):
  - оболочка интродьюсера, 20F (GORE® DrySeal или аналог);
  - катетер типа «пигтейл», 5–6 F;
  - проводник без гидрофильного покрытия (диаметр 0,035 дюйма, минимальная длина 180 см, J-образный кончик);
  - проводник V-18 ControlWire™ компании Boston Scientific — проводник (диаметр 0,018 дюйма, длина 300 см), позволяющий катетеру TracCath безопасно огибать подклапанное пространство;
  - проводник Terumo Radiofocus® — проводник (диаметр 0,035 дюйма, длина 180 см, J-образный кончик с радиусом 1,5 мм), используемый вместе с катетером NavCath для доступа в подклапанное пространство;
  - сверхжесткий проводник Cook Amplatz без гидрофильного покрытия (диаметр 0,035 дюйма, длина 260 см) или аналог.
- Дополнительные принадлежности (не входят в комплект):
  - устройство для ушивания места чрескожного доступа, 2 шт., Abbott ProGlide или аналог (если не проводятся хирургическая резекция и восстановление);
  - подготовительный столик (2 м длина x 1 м ширина);
  - большая емкость для погружения проводника и маленькая емкость для гепаринизированного физиологического раствора (подготовительный столик);
  - большая емкость для погружения проводника и маленькая емкость для гепаринизированного физиологического раствора (стол для пациента);
  - хирургические полотенца;
  - стерильная марля размером 4 x 4 дюйма (10 x 10 см) (подготовительный столик, стол для пациента);
  - шприцы (емкостью 10, 60 и 10 мл для ангиографического контроля);
  - 3-портовый манифолд (необязательно);
  - короткие удлинительные трубки;
  - 3-проходные запорные краны;
  - система для в/в введения под давлением физиологического раствора (0,9 %) с гепарином в соответствии со стандартами учреждения;
  - контрастное вещество.

Все устройства AccuCinch, включая вспомогательные компоненты AccuCinch (кроме набора многоцветных планок и утяжелителей, который можно стерилизовать повторно, и зажима для стола, который остается за пределами стерильного поля и не подлежит стерилизации), поставляются стерильными, непирогенными и предназначены только для однократного использования.

#### ПОДГОТОВКА НАБОРА ПЛАНК И УТЯЖЕЛИТЕЛЕЙ (МНОГОЦВЕТНЫХ ИЛИ ОДНОЦВЕТНЫХ)

Прежде чем приступить к процедуре установки AccuCinch, подготовьте набор планок и утяжелителей, выполнив подготовительные этапы, изложенные далее в этой инструкции по применению.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** В поставку входит один или два набора планок и утяжелителей (многоцветных или одноцветных). Следуйте инструкциям, соответствующим поставляемому набору.

#### ПРОЦЕДУРА ПЛАСТИКИ ЖЕЛУДОЧКА СИСТЕМОЙ ACCUCINCH

**ПРИМЕЧАНИЕ.** НА ПРОТЯЖЕНИИ ВСЕЙ ПРОЦЕДУРЫ НЕОБХОДИМО ВВОДИТЬ ГЕПАРИН.

#### ПОДГОТОВКА КАТЕТЕРА

1. Перед использованием все катетеры следует промыть и протереть гепаринизированным физиологическим раствором. Для каждого катетера приведены специальные этапы подготовки (если они необходимы).

#### ДОСТУП К ЛЕВОМУ ЖЕЛУДОЧКУ

2. Введите оболочку интродьюсера в выбранную бедренную артерию в соответствии со стандартной процедурой, принятой в лаборатории катетеризации.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Для устройства AccuCinch® необходимо использовать оболочку интродьюсера большого диаметра (20F). Для безопасного ведения места доступа рекомендуется использовать устройства закрытия сосудов или хирургическую резекцию и восстановление сосудов.

3. Наденьте катетер типа «пигтейл» на проводник с J-образным кончиком диаметром 0,035 дюйма и продвиньте его в левый желудочек. Извлеките проводник.
4. Введите вместо него сверхжесткий проводник с J-образным кончиком диаметром 0,035 дюйма и такой же длины, после чего извлеките «пигтейл».

#### ПОДГОТОВКА И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КАТЕТЕРА GUIDE

5. Подсоедините линию, предназначенную для подачи под давлением гепаринизированного физиологического раствора, к порту для промывки катетера Guide и промойте катетер Guide.
6. Открыв линию для промывки, введите катетер Guide Pigtail в катетер Guide и медленно продвигайте его так, чтобы зауженная часть катетера Guide Pigtail оказалась дистальнее кончика катетера Guide и сформировался плавный переход между компонентами. Промывку можно включить непосредственно перед введением.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Перед введением катетера Guide убедитесь, что он не содержит воздуха.

7. Включив промывку, продвигайте катетер Guide вместе с катетером Guide Pigtail по проводнику в левый желудочек так, чтобы катетер Guide вошел в выносящий тракт левого желудочка (ВТЛЖ). Отведите проводник и катетер Guide Pigtail назад в нисходящую часть аорты.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Перемещение катетера Guide без опоры может привести к его перегибу.

8. Выполните визуализацию подклапанного пространства, введя контрастное вещество через катетер Guide.
9. В проекции длинной оси разместите дистальный сегмент катетера Guide параллельно митральному клапану (МК) и немного ниже него. При необходимости воспользуйтесь отклонением кончика, вращая ручку отклонения против часовой стрелки.
10. В проекции короткой оси разместите дистальный сегмент катетера Guide вдоль переднебоковой стенки в подклапанном пространстве позади сухожильных хорд. В проекции короткой оси определите положение ВТЛЖ и его соединения со стенкой желудочка и подтвердите выбранное положение с помощью рентгеноскопии, введя контрастное вещество через катетер Guide.
11. С помощью ЧПЭхоКГ дополнительно подтвердите положение катетера Guide, измерьте расстояние от МК до центра катетера Guide и оцените регургитацию через аортальный клапан (АВ). При необходимости выполните манипуляции с катетером Guide, например продвижение и отведение назад.
12. Отведите назад и извлеките проводник и катетер Guide Pigtail.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Перед продолжением проверьте окончательное положение в проекциях длинной и короткой осей, поскольку манипуляции с катетером в одной проекции могут повлиять на его положение в другой проекции. Если достигнуто удовлетворительного положения не удается, извлеките используемый катетер Guide и введите катетер Guide другой формы. Рекомендации по выбору катетера Guide см. в таблице 1.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Для предотвращения образования тромбов убедитесь, что гепаринизированный физиологический раствор непрерывно подается под давлением через катетер Guide в течение всей процедуры.

#### ПОДГОТОВКА И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КАТЕТЕРА NAVCATH

13. Перед промыванием отведите гайку цанги проводника. Введите проводник с J-образным кончиком (диаметром 0,035 дюйма, радиусом 1,5 мм) через катетер NavCath так, чтобы J-образный кончик немного выступал из кончика катетера NavCath, затем затяните гайку цанги проводника.
14. В зависимости от того, какой катетер NavCath используется, выполните этапы **14a** или **14b**.
  - 14a.** При использовании катетера NavCath (пассивный клапан) наденьте пассивный клапан на кончик катетера NavCath и J-образный кончик проводника и вставьте пассивный клапан в катетер Guide. Перед снятием подготовительной трубки дождитесь, чтобы захваченный воздух вышел из пассивного клапана через подготовительную трубку.
  - 14b.** При использовании катетера NavCath (активный клапан) наденьте активный клапан на кончик катетера NavCath и J-образный кончик проводника и вставьте пассивный клапан в катетер Guide. Ослабьте активный клапан, чтобы из него вышел весь захваченный воздух, затем слегка затяните активный клапан для обеспечения гемостаза.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Не втягивайте проводник в катетер NavCath полностью. Если необходимо выдвинуть проводник из кончика катетера NavCath, убедитесь, что кончик катетера NavCath направлен в сторону от миокарда. Если выдвинуть проводник из кончика, пока кончик катетера NavCath направлен в сторону ткани, возможна перфорация желудочка.

15. Продвиньте кончик катетера NavCath так, чтобы он совместился с кончиком катетера Guide.
16. В проекции длинной оси направьте катетер NavCath к субаннулярной борозде (место соединения левого желудочка с фиброзным кольцом митрального клапана) с помощью устройства для вращения катетера NavCath, затем выдвигайте проводник до его столкновения с препятствием (проводник при этом отклонится). Стабилизируйте проводник и продвиньте катетер NavCath. Продолжайте направлять катетер NavCath и продвигать блок проводника/катетера NavCath по окружности подклапанного пространства так, чтобы кончик вышел из выносящего тракта и снова пересек дугу аорты.
17. В проекции короткой оси подтвердите требуемое положение катетера NavCath и проводника и с помощью ЧПЭхоКГ убедитесь, что створка МК перемещается беспрепятственно. Или же оцените положение с помощью рентгеноскопии, введя контрастное вещество через катетер Guide. Если положение катетера NavCath является неоптимальным (например, он не находится позади всех сухожильных хорд), отведите катетер NavCath и проводник в катетер Guide и повторите этап 16. Повторяйте этапы позиционирования и его проверки до тех пор, пока катетер NavCath не займет требуемое положение позади сухожильных хорд.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Если не проверить правильность положения катетера NavCath и проводника, возможны повреждение сухожильных хорд, ткани, перфорация тканей, усугубление митральной регургитации или неправильная имплантация анкерного фиксатора.

18. Извлеките проводник диаметром 0,035 дюйма.
19. Введите проводник диаметром 0,018 дюйма в катетер NavCath (для введения проводника через гайку цанги проводника следует использовать оболочку интродьюсера) и выдвиньте проводник из дистального кончика катетера NavCath; остановитесь перед областью бифуркации бедренной артерии.
20. Извлеките катетер NavCath из катетера Guide, сохраняя положение проводника диаметром 0,018 дюйма.

#### ПОДГОТОВКА И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КАТЕТЕРА TRASCATH

21. Подсоедините линию, предназначенную для промывки под давлением гепаринизированным физиологическим раствором, к порту для промывки внутреннего компонента катетера TracCath, порту для промывки внешнего компонента катетера TracCath и порту для промывки канала для проводника в катетере TracCath.
22. Вставьте проводник диаметром 0,018 дюйма через дистальный конец катетера TracCath.
23. В проекции длинной оси продвиньте катетер TracCath к дистальной кривизне катетера Guide и проверьте положение катетера Guide и проводника.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Для предотвращения образования тромбов убедитесь, что гепаринизированный физиологический раствор непрерывно подается под давлением через внутренний компонент катетера TracCath, внешний компонент катетера TracCath и просвет проводника катетера TracCath в течение всей процедуры.

24. Продвиньте катетер TracCath и разместите его так, чтобы наиболее дистальное окошко находилось в положении для развертывания основного анкерного фиксатора. В проекции короткой оси подтвердите положение дистального окошка.

25. В проекции длинной оси разместите катетер TracCath параллельно фиброному кольцу митрального клапана.
26. С помощью ЧПЭхоКГ подтвердите требуемое положение катетера TracCath, степень AP и убедитесь, что створки МК перемещаются беспрепятственно. Или же оцените положение с помощью рентгеноскопии, введя контрастное вещество через катетер TracCath.
27. Оцените длину имплантата (т. е. количество анкерных фиксаторов, подлежащих имплантации) вдоль свободной стенки, подсчитав количество рентгеноконтрастных маркеров от дистального конца катетера TracCath до кончика катетера Guide, как изображено на **рисунке 11**. Рентгеноконтрастные маркеры на внешнем компоненте катетера TracCath нанесены с интервалом приблизительно 11 мм. Первый маркер находится в месте соединения свободной стенки и перегородки под сегментом Р3. Затем определите количество анкерных фиксаторов, подлежащих имплантации, подсчитав количество рентгеноконтрастных маркеров от дистального конца катетера TracCath до кончика катетера Guide. Количество маркеров соответствует количеству анкерных фиксаторов в составе имплантата. На **рисунке 11** показано определение размера для имплантата, состоящего из 12 анкерных фиксаторов. В **таблице 3** представлено номинальное количество анкерных фиксаторов и длина имплантата AccuCinch, соответствующие маркерам катетера TracCath.

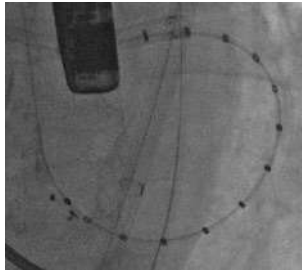


Рисунок 11. Катетер TracCath размещен вдоль базального отдела свободной стенки ЛЖ

#### ПОДГОТОВКА ОСНОВНОГО ДОСТАВОЧНОГО КАТЕТЕРА (ОДК) И РАЗВЕРТЫВАНИЕ ОСНОВНОГО АНКЕРНОГО ФИКСАТОРА

28. Для разворачивания первого (дистального) анкерного фиксатора используйте основной доставочный катетер (ОДК).
29. Введите индикаторный проводник в порт для индикаторного проводника, проверьте выдвигание его кончика, установите на индикаторный проводник устройство для вращения и затем отведите кончик назад в просвет для индикаторного проводника.
30. Снимите держатель троса и разблокируйте трос.
31. Совместите маркеры на внутреннем компоненте катетера TracCath с маркерами на первом окошке внешнего компонента катетера TracCath.
32. Введите ОДК в катетер TracCath и продвиньте его так, чтобы кончик ОДК совместился с проксимальным рентгеноконтрастным маркером внутреннего окошка. В зависимости от того, какой ОДК используется, выполните этапы **32a** или **32b**.
  - 32a. Для ОДК V1 снимите предохранительный зажим с рукоятки ОДК.
  - 32b. Для ОДК V2 сначала снимите фиксирующую заглушку кабеля, затем страховочный кабель-трос и предохранительный зажим с рукоятки ОДК.
33. Продвиньте индикаторный проводник так, чтобы он вышел из катетера TracCath, пройдя мимо защелок и других препятствий, затем продолжайте выдвигать индикаторный проводник, чтобы оценить совмещение с катетером TracCath.
34. Продвиньте ОДК, чтобы индикаторный проводник показал соответствующую глубину (приблизительно 6 мм вглубь ткани), о чем свидетельствует отклонение индикаторного проводника на 90–120 градусов к стержню ОДК. См. **рисунк 12** ниже.



До появления сигнала на развертывание

Сигнал на развертывание

Рисунок 12. Сигнал индикаторного проводника

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. При чрезмерном выдвигении кончика доставочного катетера возможна перфорация желудочка.**

35. Стабилизируйте ОДК на катетере TracCath, в зависимости от типа используемого ОДК выполните этапы **35a** или **35b**.
  - 35a. Для ОДК V1 создайте легкое и постоянное натяжение троса и нажмите на рукоятку разворачивания, чтобы развернуть основной анкерный фиксатор.
  - 35b. Для ОДК V2 не натягивайте трос и нажимайте на ручку разворачивания до тех пор, пока не будет развернут основной анкерный фиксатор.
36. Отпустите ручку разворачивания, убедитесь в отсутствии натяжения троса, медленно отведите ОДК примерно на 2 см, затем отведите индикаторный проводник.
37. С помощью рентгеноскопии убедитесь, что основной анкерный фиксатор стабильно размещен в миокарде на достаточной глубине и под соответствующим углом. Признаком стабильности является перемещение анкерного фиксатора в течение сердечного цикла в одной плоскости без вращения. С помощью ЧПЭхоКГ проведите мониторинг на предмет дефектов межжелудочковой перегородки и перикардального выпота.
38. Аккуратно извлеките ОДК из катетера TracCath.
39. После каждой замены катетера протирайте трос гепаринизированным физиологическим раствором.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Если положение основного анкерного фиксатора не соответствует требованиям, следуйте инструкциям, указанным ниже в разделе «Извлечение основного анкерного фиксатора (необязательное действие)».

#### ПОДГОТОВКА ВСПОМОГАТЕЛЬНОГО ДОСТАВОЧНОГО КАТЕТЕРА (ВДК) И РАЗВЕРТЫВАНИЕ ПРОМЕЖУТОЧНЫХ АНКЕРНЫХ ФИКСАТОРОВ

40. Вспомогательный доставочный катетер готовят так же, как и основной доставочный катетер.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Перед каждым введением доставочного катетера проверяйте положение катетера TracCath в проекции короткой оси и параллельность катетеров Guide и TracCath фиброному кольцу митрального клапана в проекции длинной оси или с помощью ТЭЭ приблизительно через каждые 3 окошка или по мере необходимости. При необходимости поправьте положение катетера Guide или TracCath.

41. Наденьте ползунок на трос (используйте оголенные ползунки в первом и последнем положениях и покрытые ползунки во всех промежуточных положениях), затем пропустите трос через ВДК.
42. Обеспечивая постоянное натяжение троса, введите ползунок и ВДК в катетер TracCath и продолжайте продвигать их так, чтобы ползунок вышел из внутреннего окошка.
43. Ослабьте натяжение троса и отведите ВДК обратно в окошко.
44. Переведите внутренний компонент катетера TracCath в следующее для него положение — на одно окошко проксимальнее.
45. Снимите предохранительный зажим с рукоятки ВДК. Обеспечивайте постоянное натяжение троса, чтобы устранить его провисание.
46. Продвиньте ВДК так, чтобы кончик ВДК совместился с проксимальным рентгеноконтрастным маркером внутреннего окошка. Выдвиньте индикаторный проводник так, чтобы он вышел из катетера TracCath, пройдя мимо защелок и других препятствий, а затем продолжайте выдвигать индикаторный проводник, чтобы оценить совмещение с катетером TracCath.
47. Продвиньте ВДК так, чтобы он вышел из катетера TracCath, а затем ослабьте натяжение троса.
48. Продвиньте ВДК, чтобы индикаторный проводник показал соответствующую глубину (приблизительно 6 мм), о чем свидетельствует отклонение индикаторного проводника на 90–120 градусов по отношению к стержню ВДК.
49. Стабилизируйте ВДК на катетере TracCath, в зависимости от типа используемого ВДК выполните этапы 49a или 49b.
  - 49a. Для ВДК V1 создайте постоянное натяжение троса, а затем нажмите на рукоятку развертывания, чтобы развернуть анкерный фиксатор.
  - 49b. Для ВДК V2 нажимайте на ручку развертывания до тех пор, пока не будет развернут анкерный фиксатор. Во время развертывания анкерных фиксаторов постоянное натяжение троса необязательно.
50. Отпустите ручку развертывания, убедитесь в отсутствии натяжения троса, медленно отведите ОДК примерно на 2 см, затем отведите индикаторный проводник
51. С помощью рентгеноскопии убедитесь, что анкерный фиксатор стабильно размещен в эндокарде на достаточной глубине и под соответствующим углом. Признаком стабильности является перемещение анкерного фиксатора в течение сердечного цикла в одной плоскости без вращения. С помощью ЧПЭхоКГ проведите мониторинг на предмет дефектов межжелудочковой перегородки и перикардального выпота.
52. Аккуратно извлеките ВДК из катетера TracCath.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** После развертывания вспомогательные анкерные фиксаторы извлечь невозможно. Если положение вспомогательного анкерного фиксатора не соответствует требованиям, следуйте инструкциям, указанным ниже в разделе «Закрепление вспомогательного анкерного фиксатора (необязательное действие)».

53. Повторите этапы 41–52, чтобы развернуть все промежуточные анкерные фиксаторы через все выбранные окошки.

#### РАЗВЕРТЫВАНИЕ ПОСЛЕДНЕГО АНКЕРНОГО ФИКСАТОРА

54. Повторите этапы 41–43 с использованием оголенного ползунка.
55. Переведите внутренний компонент катетера TracCath к проксимальному краю последнего окошка.
56. Повторите этапы 45–46.
57. Продвиньте ВДК так, чтобы его кончик вышел из катетера TracCath, а трос находился в пазу на кончике ВДК, и ослабьте натяжение троса.
58. Повторите этапы 48–52.

#### ИЗВЛЕЧЕНИЕ КАТЕТЕРА ТРАССАТН

59. Чтобы уменьшить силу трения троса во время извлечения катетера TracCath, КИОАФ можно надеть по тросу и продвинуть в катетер TracCath.
60. Полностью разблокируйте защелки, отведя назад проводник Latchwire и трос Latchcable (рисунок 7).
61. Натяните трос, чтобы помочь отсоединить разблокированные защелки от имплантата, не затрагивая анкерные фиксаторы (как только защелки катетера TracCath отсоединились от имплантата, натяжение троса следует ослабить).
62. Отведите дистальную часть катетера TracCath назад к кончику катетера Guide, не стягивая имплантат.
63. Медленно полностью извлеките катетер TracCath из катетера Guide, следя за тем, чтобы не стягивать имплантат. При необходимости выполняйте с катетером Guide манипуляции, чтобы предотвратить смещение вперед его кончика при извлечении катетера TracCath.
64. Полностью удалив катетер TracCath из катетера Guide, проведите рентгеноскопию в проекции короткой оси с задержкой дыхания в конце выдоха. С помощью ЧПЭхоКГ выполните мониторинг на предмет значимых изменений артериального давления, движения створок МК, МР и АР.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Если не предотвратить перемещение катетера Guide вперед, возможно неправильное размещение анкерного фиксатора или его смещение в миокарде.

**Примечание.** Если возникает сопротивление, слегка подвигайте катетер TracCath и Guide вперед и назад, чтобы катетер TracCath можно было беспрепятственно извлечь.

**ПОДГОТОВКА КАТЕТЕРА CINCH AND LOCK И СТЯГИВАНИЕ ИМПЛАНТАТА**

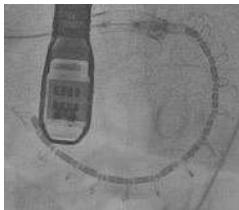
65. Промойте кончик катетера Cinch and Lock гепаринизированным физиологическим раствором, затем снимите защитный колпачок с кончика.
66. Проведите трос через катетер Cinch and Lock.
67. Фиксируя трос, введите катетер Cinch and Lock в катетер Guide через гемостатический клапан.
68. Слегка натяните трос, чтобы кончик катетера Guide немного отклонился, затем введите катетер Cinch and Lock в кончик катетера Guide.
69. Проведите трос через гемостатический адаптер катетера Cinch and Lock и введите адаптер в гемостатический клапан катетера Guide и слегка затяните гемостатический адаптер.
70. Слегка натягивая трос, продвиньте катетер Cinch and Lock к наиболее проксимальному анкерному фиксатору.
71. Оберните трос вокруг катушки для стягивания троса по часовой стрелке (3–5 оборотов) и зафиксируйте его с помощью держателя троса, а затем затяните гемостатический адаптер.
72. Поворачивайте катушку для стягивания троса по часовой стрелке, чтобы натянуть трос, приостанавливаясь через каждые 3–5 оборотов, чтобы натяжение троса распределилось по всему имплантату.
73. Продолжайте стягивание, чтобы зазоры между ползунками составляли не более 1 мм по всему имплантату (рисунок 13).

**Примечание. Выполняя стягивание, оценивайте ход его проведения и зазоры между ползунками с помощью рентгеноскопии.**

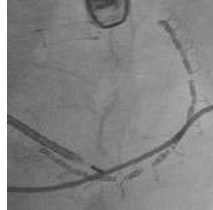
**УСТАНОВКА ЗАМКА НА ИМПЛАНТАТ**

74. Снимите предохранитель с катетера Cinch and Lock.
75. Сдвиньте кнопку пробки замка, чтобы пробка полностью заклинила трубку замка.
76. Переместите расцепляющий рычаг катушки в свободное положение и полностью размотайте трос с катушки для стягивания троса, а затем ослабьте гемостатический адаптер.
77. Снимите кольцо высвобождения замка с рукоятки и потяните его, чтобы высвободить замок. Если замок высвободился неполностью, аккуратно и медленно сдвиньте кнопку пробки, чтобы высвободить замок из катетера.
78. Извлеките катетер Cinch and Lock.

**Примечание. После высвобождения имплантата из катетера Cinch and Lock между ползунками в среднем отделе имплантата появятся небольшие зазоры. Это обеспечит некоторую намеренную гибкость для имплантата. См. рисунок 14.**



**Рисунок 13.** Имплантат полностью закреплен.



**Рисунок 14.** Готовый имплантат с зазорами

**ПОДГОТОВКА КАТЕТЕРА CUT И ОТСЕЧЕНИЕ ЛИШНЕГО ТРОСА**

79. Промойте катетер Cut гепаринизированным физиологическим раствором через три порта для промывки; снимите защитный колпачок с кончика.
80. Проведите трос через катетер Cut.
81. Во время введения катетера Cut в катетер Guide и продвижения катетера Cut до кончика катетера Guide поддерживайте легкое натяжение троса.
82. Снимите предохранитель с рукоятки и слегка натяните трос.
83. Продвиньте катетер Cut вперед, чтобы его кончик прижался вплотную к замку, затем медленно вращайте ручку ножа на рукоятке катетера Cut, чтобы отрезать трос.
84. Убедитесь, что трос отрезан, слегка потянув за него. Если трос не удается вытянуть без усилий, возможно, он отрезан неполностью. Переместите ручку ножа вперед до упора, затем повторите этапы пересечения троса, чтобы отрезать трос и отсоединить его от имплантата с установленным замком.

**ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНАЯ ПРОВЕРКА**

85. Для визуализации окончательного положения имплантата выполните рентгеноскопию в проекциях короткой и длинной осей. Визуализацию следует выполнить при задержке дыхания в конце выдоха.
86. Перед вытягиванием катетера Guide через аортальный клапан полностью устраните отклонение катетера Guide, вращая ручку отклонения по часовой стрелке до упора.
87. Расположите кончик катетера Cut на несколько миллиметров вглубь кончика катетера Guide и полностью извлеките катетеры Cut и Guide из оболочки интродьюсера. При необходимости катетер Cut может быть извлечен из катетера Guide, а Guide Pigtail может быть повторно вставлен в катетер Guide для извлечения последнего. Извлеките интродьюсер и ушейте бедренный доступ в соответствии с протоколом лаборатории катетеризации.

**ИЗВЛЕЧЕНИЕ ОСНОВНОГО АНКЕРНОГО ФИКСАТОРА (НЕОБЯЗАТЕЛЬНОЕ ДЕЙСТВИЕ)**

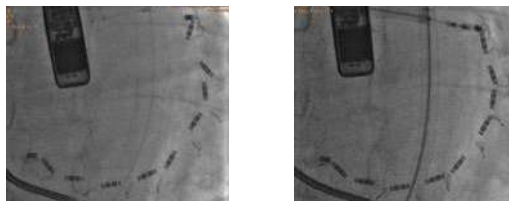
1. Полностью извлеките ОДК.
2. Проведите трос через катетер КИОАФ.
3. Подведите КИОАФ вперед к основному анкерному фиксатору, поддерживая натяжение троса.
4. Совместите кончик КИОАФ с основным анкерным фиксатором и прижмите к нему.
5. Тяните трос до тех пор, пока основной анкерный фиксатор не выйдет полностью в КИОАФ.
6. Полностью извлеките КИОАФ, трос и основной анкерный фиксатор.
7. Для продолжения имплантации подготовьте запасной ОДК и возобновите процедуру с этапа 32.

**ЗАКРЕПЛЕНИЕ ВСПОМОГАТЕЛЬНОГО АНКЕРНОГО ФИКСАТОРА (НЕОБЯЗАТЕЛЬНОЕ ДЕЙСТВИЕ)**

1. Аккуратно извлеките ВДК из катетера TracCath.
2. Наденьте оголенный ползунок на трос.
3. Подготовьте запасной ВДК и наденьте его на трос.
4. Выдвините ползунок вперед из внутреннего окошка.
5. Разверните анкерный фиксатор, как описано выше, из того же окошка, что и недостаточно закрепленный анкерный фиксатор.
6. Наденьте на трос второй оголенный ползунок, а затем ВДК и выдвините ползунок вперед из того же окошка, что и предыдущий анкерный фиксатор.
7. Продолжайте имплантацию, начиная с этапа **43**.
8. Если анкерные фиксаторы не закреплены в 2 или более соседних окошках или во всем имплантате не закреплено 4 или более анкерных фиксаторов, для устранения провисания имплантата следует использовать катетер Flexible Lock, но замок на имплантат следует установить без стягивания. Завершите сборку имплантата, если не указано иное, и затем выполните действия, приведенные в разделе «Подготовка и использование катетера Flexible Lock (необязательное действие)», чтобы установить замок без стягивания.

**ПОДГОТОВКА И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КАТЕТЕРА FLEXIBLE LOCK (НЕОБЯЗАТЕЛЬНОЕ ДЕЙСТВИЕ)**

1. Промойте катетер Flexible Lock гепаринизированным физиологическим раствором через защитный колпачок и снимите защитный колпачок.
2. Проведите трос через катетер Flexible Lock.
3. Фиксируя трос, введите катетер Flexible Lock в катетер Guide через гемостатический клапан.
4. Слегка натяните трос, чтобы кончик катетера Guide немного отклонился, затем введите катетер Flexible Lock в кончик катетера Guide.
5. Проведите трос через гемостатический адаптер катетера Flexible Lock и введите адаптер в гемостатический клапан катетера Guide, после этого слегка затяните гемостатический адаптер.
6. Слегка натягивая трос, продвиньте катетер Flexible Lock к наиболее проксимальному анкерному фиксатору.
7. Оберните трос вокруг катушки для стягивания троса по часовой стрелке (3–5 оборотов) и зафиксируйте его с помощью держателя троса, а затем затяните гемостатический адаптер.
8. Поворачивайте катушку для стягивания троса по часовой стрелке, чтобы устранить его провисание. Натяжение троса можно определить по выравниванию ползунков и уменьшению зазоров между ползунками и анкерными фиксаторами. См. **рисунок 15**.



**Рисунок 15.** Состояние имплантата на исходном уровне (слева) и после устранения в нем провисания (справа)

**Примечание.** Во время устранения провисания с помощью рентгеноскопии оценивайте ориентацию и зазоры между ползунками.

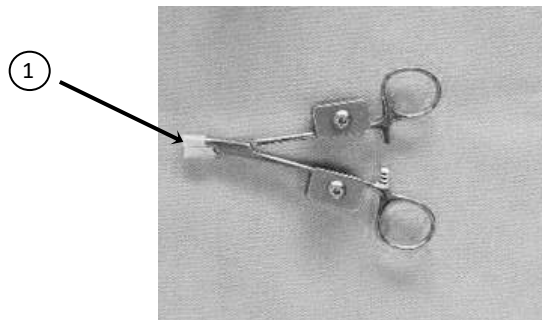
9. Снимите предохранитель с катетера Flexible Lock.
10. Сдвиньте кнопку пробки замка, чтобы пробка полностью заклинила трубку замка.
11. Переместите расцепляющий рычаг катушки в свободное положение и полностью размотайте трос с катушки для стягивания троса, а затем ослабьте гемостатический адаптер.
12. Снимите кольцо высвобождения замка с рукоятки и потяните его, чтобы высвободить замок. Если замок высвободился не полностью, аккуратно и медленно сдвиньте кнопку пробки, чтобы высвободить замок из катетера.
13. Извлеките катетер Flexible Lock.
14. Переходите к этапу **79**.

**ПОДГОТОВКА НАБОРА МНОГОРАЗОВЫХ ПЛАНК И УТЯЖЕЛИТЕЛЕЙ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ**

1. Разверните стерильные компоненты и поместите в стерильное поле, следуя стандартным методам.

**Примечание.** Набор многоразовых планок и утяжелителей поставляется нестерильным и перед использованием подлежит автоклавному с использованием параметров, перечисленных в таблице 5.

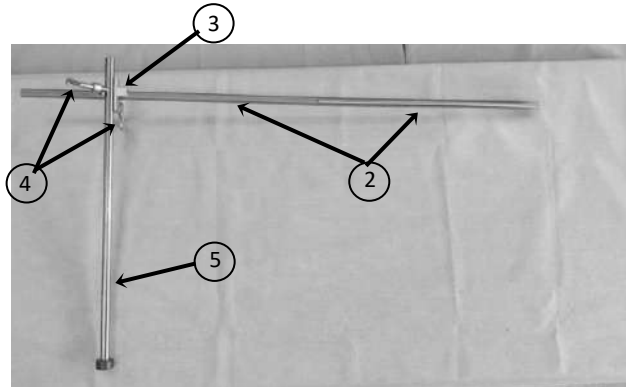
2. Перед сборкой осмотрите все компоненты на наличие признаков повреждения.
3. Отрежьте два сегмента полимерной трубки и наденьте их на кончики кровоостанавливающего зажима (см. **рисунок 16** — компонент 1, трубка из комплекта поставки основного доставочного катетера).



**Рисунок 16.** Полимерные трубки, надетые на кончики кровоостанавливающего зажима

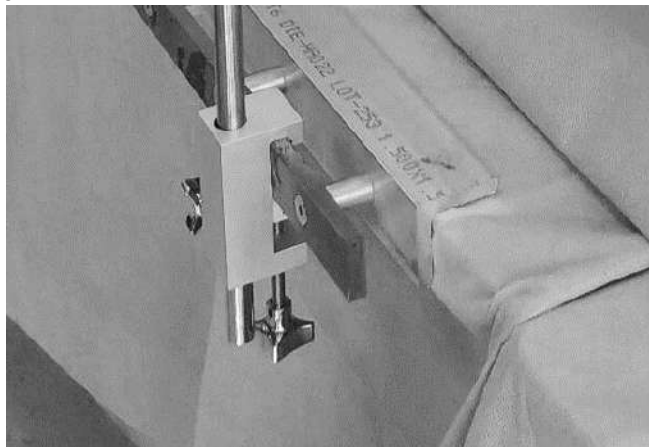


4. Прикрутите две длинные металлические планки (компонент 2) друг к другу и затяните соединение вручную.
5. Наденьте зажим для планки (компонент 3) на длинную металлическую верхнюю планку и закрепите с помощью одного винта с рифленной головкой (компонент 4).
6. Вставьте поперечную планку (компонент 5) в зажим для планки (компонент 3) и закрепите ее с помощью оставшегося винта с рифленной головкой (компонент 4).
7. Полностью собранный набор планок изображен на **рисунке 17**.



**Рисунок 17.** Собранный набор планок

8. Установите зажим для стола (нестерильный) в требуемое положение на направляющей стола лаборатории катетеризации (см. **рисунок 18**). Затяните ручку зажима. Зажим для стола является нестерильным. Примечание. Ручка затягивания зажима должна быть обращена вниз.



**Рисунок 18.** Зажим для стола, подсоединенный к направляющей стола лаборатории катетеризации (показан с установленной планкой)

9. Выведите из стерильного поля конец длинной планки (находящийся с противоположной стороны от поперечной планки), передайте его дежурной медсестре и вставьте в зажим для стола приблизительно до уровня нижней поверхности зажима (см. **рисунок 18**).
10. Затяните ручку зажима, чтобы зафиксировать набор планок в зажиме для стола. Набор планок и утяжелителей готов к использованию.

#### ПОДГОТОВКА НАБОРА ОДНОРАЗОВЫХ ПЛАНК И УТЯЖЕЛИТЕЛЕЙ ТРОСА

1. Распакуйте стерильные компоненты и поместите в стерильное поле, следуя стандартным методам.
2. Перед сборкой осмотрите все компоненты на наличие признаков повреждения.



Рисунок 19. Утяжелитель троса

3. Скрутите верхний и нижний стержни вместе и затяните вручную (рисунок 20).
4. С помощью винта с накатанной головкой прикрутите узел верхнего/нижнего стержня к горизонтальному стержню, следя за тем, чтобы плоская поверхность верхнего стержня правильно совмещалась с плоской поверхностью горизонтального стержня (рисунок 21).
5. Полностью собранная планка укладки троса изображена на рисунке 22.

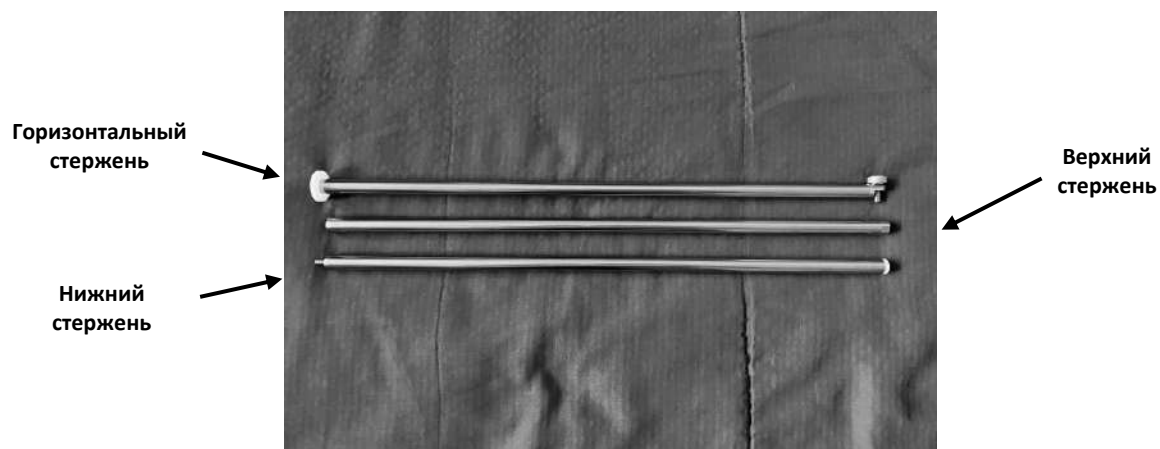


Рисунок 20. Набор стержней для планки укладки троса



Рисунок 21. Соединение верхнего/горизонтального стержня

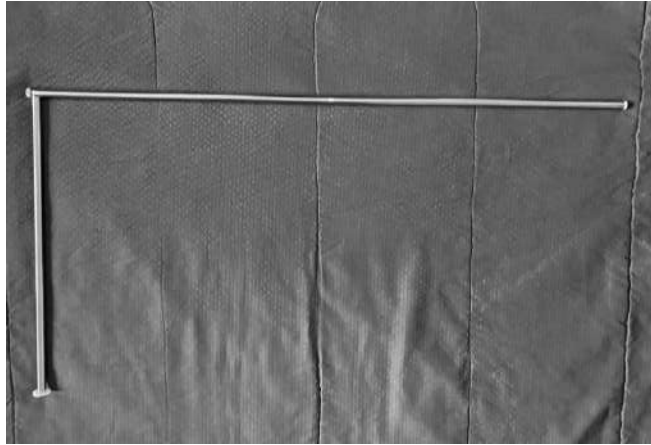


Рисунок 22. Собранная планка укладки троса

6. Установите зажим для стола (нестерильный) в требуемое положение на направляющей стола лаборатории катетеризации (см. рисунок 23). Затяните ручку зажима. Зажим для стола является нестерильным. Примечание. Ручка затягивания зажима должна быть обращена вниз.

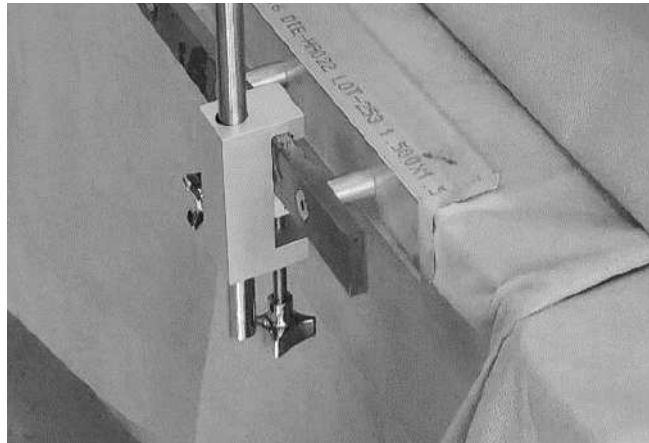


Рисунок 23. Зажим для стола, подсоединенный к направляющей стола лаборатории катетеризации (показан с установленной планкой укладки троса)

7. Выведите из стерильного поля длинный конец планки укладки троса, передайте его дежурной медсестре и вставьте в зажим для стола приблизительно до уровня нижней поверхности зажима (см. рисунок 23).
8. Затяните ручку зажима, чтобы зафиксировать планку укладки троса в зажиме для стола. Набор планок и утяжелителей для укладки троса готов к использованию.

#### ПРОЦЕДУРА СТЕРИЛИЗАЦИИ НАБОРА МНОГОРАЗОВЫХ ПЛАНК И УТЯЖЕЛИТЕЛЕЙ

##### СПРАВОЧНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

- ANSI/AAMI ST79 — полное руководство по автоклавированию и обеспечению стерильности в учреждениях здравоохранения

##### ОБОРУДОВАНИЕ

- Автоклав

##### МАТЕРИАЛ

- Оберточный материал Kimguard KC600
- Кожаные перчатки или аналог

##### БЕЗОПАСНОСТЬ

- Необходимо постоянно соблюдать все меры безопасности.
- При обращении с изделиями из автоклава носите кожаные перчатки или аналог.

##### ПРОЦЕДУРА

1. С целью удаления загрязнений соблюдайте внутренние рекомендации и рекомендации лечебного учреждения по очистке хирургических инструментов.
2. Разберите стержни из набора планок.
3. Снимите зажим со стержня и выкрутите винты из стержня.
4. С помощью шестигранного ключа слегка ослабьте винты на кровоостанавливающем зажиме, чтобы ослабить фиксацию грузиков, но не разбирая их полностью. Оставьте наконечники на месте (см. рисунок 24 ниже).

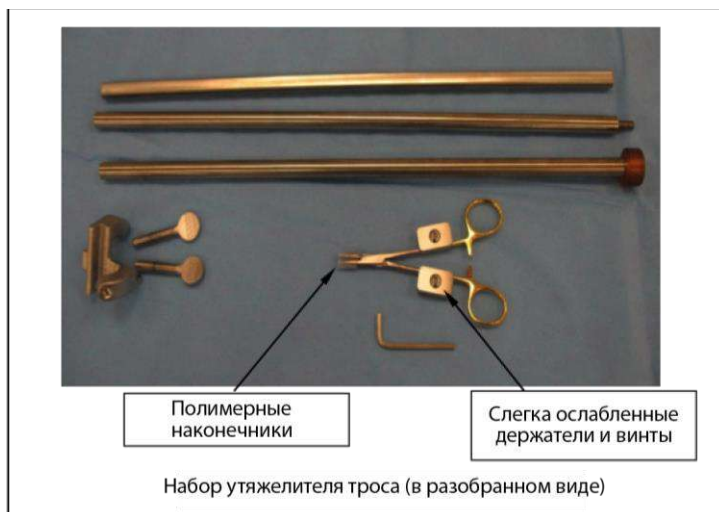


Рисунок 24. Компоненты набора планок и утяжелителей.

5. Оберните все компоненты двумя слоями 1-слойного полипропиленового оберточного материала (Kimguard KC600) с помощью последовательного метода сворачивания конвертом.
6. Для стерилизации набора планок и утяжелителей соблюдайте параметры, перечисленные в **таблице 5**.
7. После выполнения стерилизации осмотрите все обернутые изделия на предмет серьезных повреждений.

Таблица 5. Параметры стерилизации утяжелителя троса и набора планок для укладки троса

Тип стерилизатора:	с предварительной откачкой воздуха (предварительное вакуумирование)
Количество подготовительных импульсов:	4
Минимальная температура:	132 °C
Продолжительность полного цикла:	4 мин
Минимальная продолжительность сушки:	40 мин (в камере)

**ИНФОРМАЦИЯ О МРТ**

МРТ выполнять с соблюдением определенных условий

**МРТ ВЫПОЛНЯТЬ С СОБЛЮДЕНИЕМ ОПРЕДЕЛЕННЫХ УСЛОВИЙ**

В доклинических исследованиях установлено, что МРТ имплантата AccuCinch можно выполнять с соблюдением определенных условий. Пациент с таким устройством может безопасно подвергаться сканированию в аппарате МРТ непосредственно после имплантации при следующих условиях:

- только статическое магнитное поле с индукцией 1,5 Тл и 3 Тл;
- максимальный пространственный градиент магнитного поля не более 4000 гаусс/см (40 Тл/м) (с экстраполяцией);
- заявленное для аппарата МРТ максимальное среднее для всего тела значение удельной скорости поглощения излучения (SAR) не более 4 Вт/кг при сканировании в обычном режиме в течение 15 минут (на одну последовательность импульсов);
- предполагается, что в заданных условиях сканирования имплантат AccuCinch вызывает максимальный подъем температуры 2,2 °C после 15 минут непрерывного сканирования (на одну последовательность импульсов).

**ИНФОРМАЦИЯ ОБ АРТЕФАКТАХ**

В доклинических исследованиях установлено, что артефакт изображения, вызываемый имплантатом AccuCinch, распространяется приблизительно на 10 мм от этого устройства при выполнении томографии с использованием последовательности импульсов градиент-эхо и аппарата МРТ 3 Тл.

## ОПРЕДЕЛЕНИЯ СИМВОЛОВ МАРКИРОВКИ

	Номер по каталогу		Не использовать повторно
	Стерилизовано этиленоксидом		Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Предостережение		Годен до
	Код серии		Производитель
	Непирогенно		Не стерилизовать повторно
	Не использовать, если упаковка повреждена		Хранить в сухом месте
	МРТ выполнять с соблюдением определенных условий		Уполномоченный представитель в ЕС



Производитель:

Ancora Heart, Inc.  
4001 Burton Drive  
Santa Clara, CA 95054 — United States (США)  
Телефон: +1-408-727-1105



Уполномоченный представитель в ЕС:

SCIRENT  
Amrumer Str. 16 13353 Берлин, Германия  
Телефон: +493 0403688345  
Электронная почта: [eurep@scirent.com](mailto:eurep@scirent.com)