

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

СИСТЕМА MITRACLIP™ G4

Клипса на створки митрального клапана MitraClip™ G4 с системой доставки CDS0707

Управляемый проводниковый катетер MitraClip™ G4 SGC0707

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ MitraClip™ и TriClip™

Стабилизатор SZR07

Подъемник LFT07

Опорная пластина PLT07

Содержание

1.0	ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА
2.0	ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ
3.0	ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
4.0	ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ
5.0	ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ
6.0	ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ КЛИНИЧЕСКИЕ ПРЕИМУЩЕСТВА
7.0	СВОДНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ И КЛИНИЧЕСКИХ ХАРАКТЕРИСТИКАХ (SSCP)
8.0	ОГРАНИЧЕНИЯ
9.0	ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
10.0	ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ
10.1	ОБРАЩЕНИЕ С УСТРОЙСТВОМ
11.0	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
11.1	ОТБОР ПАЦИЕНТОВ
11.2	ПРИМЕНЕНИЕ У ОСОБЫХ КАТЕГОРИЙ ПАЦИЕНТОВ
11.3	ВЕЩЕСТВА/МАТЕРИАЛЫ ОГРАНИЧЕННОГО ПРИМЕНЕНИЯ
11.4	СВЕДЕНИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ МРТ
12.0	УСЛОВИЯ ПРОВЕДЕНИЯ МРТ-СКАНИРОВАНИЯ
13.0	ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ
14.0	ОТЧЕТ О СЕРЬЕЗНЫХ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ ПОСЛЕДСТВИЯХ
15.0	СРОК СЛУЖБЫ УСТРОЙСТВА
16.0	ИНФОРМАЦИЯ, ПРЕДОСТАВЛЯЕМАЯ ПАЦИЕНТУ
17.0	СПЕЦИАЛИЗИРОВАННЫЕ УЧРЕЖДЕНИЯ
18.0	УПАКОВКА
19.0	ХРАНЕНИЕ
20.0	УТИЛИЗАЦИЯ
21.0	ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ, НЕ ВКЛЮЧЕННОЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ
22.0	ПОШАГОВЫЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ВЫПОЛНЕНИЮ ПРОЦЕДУРЫ MITRACLIP™ G4
22.1	СЛОВАРЬ СОКРАЩЕНИЙ
22.2	ОПРЕДЕЛЕНИЯ ТЕРМИНОВ
23.0	ПОДГОТОВКА ПАЦИЕНТА
24.0	ПОДГОТОВКА СИСТЕМЫ MITRACLIP™ G4 ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ
25.0	ДОСТУП К МИТРАЛЬНОМУ КЛАПАНУ
26.0	ВВЕДЕНИЕ УПРАВЛЯЕМОГО ПРОВОДНИКОВОГО КАТЕТЕРА
27.0	ВВЕДЕНИЕ СИСТЕМЫ ДОСТАВКИ КЛИПСЫ
28.0	ИСХОДНОЕ ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ СИСТЕМЫ MITRACLIP™ G4 В ЛЕВОМ ПРЕДСЕРДИИ
29.0	ОКОНЧАТЕЛЬНОЕ ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ СИСТЕМЫ MITRACLIP™ G4
30.0	ЗАХВАТ СТОРОК И ПРОВЕРКА ЗАХВАТА
31.0	ЗАКРЫТИЕ КЛИПСЫ И ОЦЕНКА ЕЕ ПОЛОЖЕНИЯ
32.0	ОЦЕНКА КЛИПСЫ ИМПЛАНТАТА MITRACLIP™ G4 ПЕРЕД УСТАНОВКОЙ
33.0	УСТАНОВКА КЛИПСЫ
34.0	РАЗМЕЩЕНИЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ИМПЛАНТАТА MITRACLIP™ G4
35.0	ИЗВЛЕЧЕНИЕ СИСТЕМЫ MITRACLIP™ G4
35.1	Извлечение системы MitraClip™ G4 после установки клипсы
35.2	Извлечение системы MitraClip™ G4 с прикрепленной клипсой

1.0 ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Система MitraClip™ G4 состоит из управляемого проводникового катетера (УПК), системы доставки клипсы (СДК) и принадлежностей MitraClip™ и TriClip™.

Управляемый проводниковый катетер

Основной функцией управляемого проводникового катетера является расширение отверстия в межпредсердной перегородке, перемещение к целевому местоположению над митральным клапаном и позиционирование системы доставки клипсы. Основными функциональными элементами, приводящими в действие УПК, являются расширитель, рукоять, гемостатический клапан и рентгеноконтрастное кольцо на кончике.

- Расширитель увеличивает диаметр прокола в межпредсердной перегородке, создаваемый трансептальной иглой, чтобы облегчить доступ СДК к предсердию.
- На рукояти расположена ручка управления «+/-», которая облегчает перемещение дистального конца для позиционирования имплантата в целевом местоположении.
- Уплотнитель гемостатического клапана образует точку присоединения для введения расширителя и СДК, предотвращая при этом попадание воздуха в систему.
- Рентгеноконтрастное кольцо на кончике расположено в дистальной части УПК для обозначения конца гибкой части и используется для визуализации и позиционирования катетера.

Система доставки клипсы

Система доставки клипсы (СДК) используется для доставки, позиционирования и размещения системы MitraClip™ G4 на створках митрального клапана. СДК состоит из доставляющего катетера, управляемого рукава-проводника и имплантата MitraClip™ G4. Пользовательский интерфейс на УПК позволяет установить клипсу в любое положение для имплантации (открытое, раскрытое, с отогнутыми назад створками).

Доставляющий катетер управляет приведением в действие и установкой имплантата MitraClip™ G4. Управление доставляющим катетером осуществляется с помощью механизма регулирования положения створок клипсы, рычагов управления зажимами, ручки привода и блокирующего рычага.

- Механизм регулирования положения створок клипсы раскрывает и закрывает створки клипсы.
- Рычаги управления зажимами поднимают и опускают зажимы и позволяют приводить зажимы в действие независимо друг от друга.
- Ручка привода отсоединяет мандрен привода от клипсы для ее установки.
- Блокирующий рычаг служит для блокировки и разблокировки клипсы.

В управляемом рукаве-проводнике используются ручка M/L и ручка A/P для облегчения перемещения имплантата MitraClip™ G4 в надлежащее местоположение над митральным клапаном и его позиционирования в этом местоположении.

Клипса захватывает и смыкает створки митрального клапана так, чтобы поддерживать их фиксированное сближение на протяжении всего сердечного цикла. Она представлена в четырех размерах (NT, XT, NTW, XTW) и может быть заблокирована, разблокирована, а также неоднократно раскрыта и закрыта, что обеспечивает возможность повторного позиционирования клипсы в целевом местоположении.

Принадлежности

Принадлежности предназначены для удержания системы MitraClip™ G4 во время процедуры.

Принадлежности состоят из стабилизатора, опорной пластины и подъемника. В ходе процедуры подъемник и опорная пластина используются за пределами стерильного поля в качестве стабильной платформы. Стабилизатор используется в ходе процедуры в стерильном поле в качестве опоры и позиционирующего устройства для управляемого проводникового катетера и системы доставки клипсы.

Рисунки 1A–1D. Ключевые компоненты системы MitraClip™ G4

Рисунок 1A. Управляемый проводниковый катетер	Рисунок 1B. Расширитель	Рисунок 1C. Проксимальный конец СДК	Рисунок 1D. Дистальный конец СДК
1. Гемостатический клапан	8. Вращающийся гемостатический клапан	11. Ручка привода	25. Продольная метка выравнивания
2. Метка выравнивания	9. Отверстие промывания	12. Высвобождающий штифт	26. Ключ
3. Отверстие промывания	10. Углубление для экзогенной спирали	13. Механизм регулирования положения створок клипсы	27. Стержень управляемого рукава-проводника
4. Ручка «+/-»		14. Колпачок блокирующего рычага	28. Рентгеноконтрастные метки выравнивания
5. Проксимальный стержень		15. Блокирующий рычаг	28a. Проксимальная
6. Дистальный стержень		16. Рычаги управления зажимами	28b. Дистальная
7. Рентгеноконтрастное кольцо на кончике		17. Защелка рычагов управления зажимами	29. Рентгеноконтрастное кольцо на кончике рукава-проводника
		18. Верхнее отверстие промывания доставляющего катетера (нижнее отверстие промывания не показано)	30. Стержень доставляющего катетера
		19. Рукоять доставляющего катетера	31. Рентгеноконтрастное кольцо доставляющего катетера
		20. Фиксатор доставляющего катетера	32. Клипса системы MitraClip™ G4
		21. Отверстие промывания рукава-проводника	
		22. Ручка A/P	
		23. Ручка M/L	
		24. Рукоять управляемого рукава-проводника	

Рисунок 1А. Управляемый проводниковый катетер

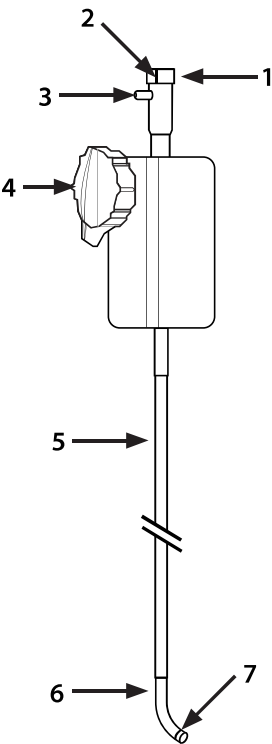


Рисунок 1В. Расширитель

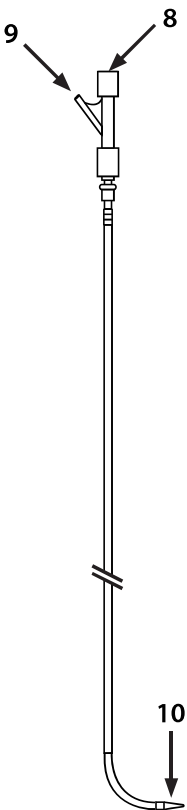


Рисунок 1С. Проксимальный конец СДК

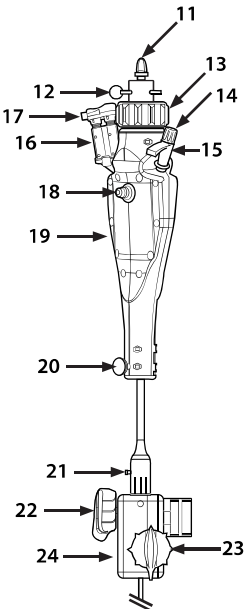


Рисунок 1Д. Дистальный конец СДК

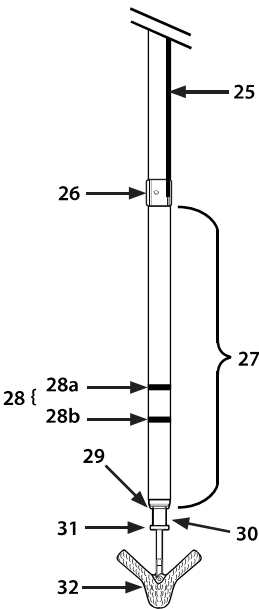


Рисунок 2. Положения имплантата MitraClip™ G4



Таблица 1. Размеры системы MitraClip™ G4

Компонент	Размер			
Доставляющий катетер				
Длина в вытянутом состоянии (из исходного состояния рукава-проводника, изогнутого под углом 90 градусов)	> 65 мм			
Управляемый рукав-проводник				
Рабочая длина	109,5 см			
Внешний диаметр дистального стержня катетера	5,3 мм (16 Fr)			
Размеры клипсы имплантата MitraClip™ G4	NT	NTW	XT	XTW
Минимальная ширина захвата при угле 120 градусов, мм	17 мм		22 мм	
Номинальная ширина клипсы при угле 180 градусов, мм	20 мм		25 мм	
Максимальная ширина створки, мм	4 мм	6 мм	4 мм	6 мм
Максимальная длина створки (линии смыкания), мм	9 мм		12 мм	
Управляемый проводниковый катетер				
Рабочая длина	80,0 см			
Внешний диаметр проксимального стержня катетера	8,4 мм (25 Fr)			
Внешний диаметр дистального стержня/кончика катетера (в месте прокола межпредсердной перегородки)	7,7 мм (23 Fr)			
Расширитель				
Рабочая длина	122,0 см			
Внутренний диаметр стержня	1,0 мм (3 Fr)			
Внешний диаметр стержня	5,4 мм (16 Fr)			
Внешний диаметр дистального конца	1,5 мм (4 Fr)			

Таблица 2. Элементы управления на рукоятках системы MitraClip™ G4

Устройство	Элемент управления	Функция
Управляемый проводниковый катетер	Ручка «+/-»	Отклонение кончика
Управляемый рукав-проводник	Ручка M/L Ручка A/P	Отклонение кончика Отклонение кончика
Доставляющий катетер	Блокирующий рычаг	Блокировка и разблокировка клипсы
	Рычаги управления зажимами	Подъем и опускание зажимов
	Механизм регулирования положения створок клипсы	Раскрытие и закрытие створок клипсы
	Фиксатор ДК	Блокировка и разблокировка перемещения/вращения ДК
	Колпачок блокирующего рычага	Управление извлечением блокирующего троса
	Высвобождающий штифт	Блокировка вращения ручки привода
	Ручка привода	Установка клипсы путем поворота

Таблица 3. Состав материала клипсы имплантата

Вещество	Номер CAS	Максимальная масса (г)
Кобальт	7440-48-4	< 0,241 г
Полиэтилентерефталат	25038-59-9	< 0,125 г
Хром	7440-47-3	< 0,124 г
Железо	7439-89-6	< 0,121 г
Никель	7440-02-0	< 0,113 г
Молибден	7439-98-7	< 0,047 г
Марганец	7439-96-5	< 0,015 г
Титан	7440-32-6	< 0,015 г
Полипропилен	9003-07-0 или 9010-79-1	< 0,012 г
Кремний	7440-21-3	< 0,008 г
Бериллий	7440-41-7	< 0,001 г
Углерод	7440-44-0	< 0,001 г
Фосфор	7723-14-0	< 0,001 г
Сера	7704-34-9	< 0,001 г
Азот	7727-37-9	< 0,001 г
Вольфрам	7440-33-7	< 0,001 г
Алюминий	7429-90-5	< 0,001 г
Медь	7440-50-8	< 0,001 г
Водород	1333-74-0	< 0,001 г
Кислород	7782-44-7	< 0,001 г
Ниобий	7440-03-1	< 0,001 г
Диоксид титана	13463-67-7	< 0,001 г
Стабилизатор полипропилена	Защищено правом собственности	< 0,001 г

Примечание. Защитный чехол клипсы, который не имплантируется вместе с клипсой, контактирует с крышкой клипсы во время транспортировки устройства. Защитный чехол клипсы состоит из смеси < 0,761 г поли-(этилентерефталата) (номер CAS: 25083-59-9) и < 2,620 г полиэтлена (низкой плотности и высокой плотности) (номер CAS: 9002-88-4).

2.0 ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Система MitraClip™ G4 предназначена для реконструкции (путем сближения тканей) митрального клапана при его недостаточности.

3.0 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Система MitraClip™ G4 предназначена для пациентов с симптоматической первичной (дегенеративной) или вторичной (функциональной) значительной митральной регургитацией (MP степени ≥ 2+).

4.0 ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ

Целевая группа пациентов включает пациентов с симптоматической первичной (дегенеративной) или вторичной (функциональной) значительной митральной регургитацией с указанными далее характеристиками.

- Первичная (дегенеративная) митральная регургитация:
 - симптоматическая митральная регургитация (MP степени ≥ 2+);
 - предполагаемый умеренный или высокий/недопустимый хирургический риск по мнению многопрофильной команды, имеющей опыт лечения заболеваний митрального клапана.
- Вторичная (функциональная) митральная регургитация:
 - симптоматическая митральная регургитация (MP степени ≥ 2+);
 - конечно-систолический размер левого желудочка (КСР ЛЖ) ≤ 70 мм;
 - симптомы и степень тяжести MP сохраняются, несмотря на адекватное медикаментозное лечение (Guideline-Directed Medical Therapy, GDMT).

5.0 ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Решение об имплантации системы MitraClip™ G4 должна принимать команда кардиологов, а использовать систему MitraClip™ G4 должны исключительно врачи, прошедшие обучение инвазивным эндоваскулярным и транскатетерными процедурам.

6.0 ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ КЛИНИЧЕСКИЕ ПРЕИМУЩЕСТВА

Система MitraClip™ G4 предназначена для уменьшения митральной регургитации. Исходя из клинических данных, ожидается, что лечение митральной регургитации обеспечит указанные далее клинические преимущества.

- Улучшение качества жизни.
- Облегчение симптомов и повышение трудоспособности.
- Снижение смертности.
- Уменьшение числа случаев госпитализации по поводу сердечной недостаточности.

7.0 СВОДНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ И КЛИНИЧЕСКИХ ХАРАКТЕРИСТИКАХ (SSCP)

Сводная информация о безопасности и клинических характеристиках (Summary of the Safety and Clinical Performance, SSCP) этого устройства доступна по адресу <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Выполните поиск устройства по базовому идентификатору UDI-DI, приведенному в таблице 4. SSCP находится по данному адресу после запуска Европейской базы данных по медицинским изделиям (EUDAMED).

Таблица 4. Базовый идентификатор UDI-DI

Расшифровка базового идентификатора UDI-DI	Базовый идентификатор UDI-DI
Система доставки клипсы	5415067CLP1001EF
Управляемый проводниковый катетер	5415067CLP1001EH
Стабилизатор	5415067CLP9001G7
Опорная пластина	5415067CLP9002G9
Подъемник	5415067CLP9000G5

8.0 ОГРАНИЧЕНИЯ

Известные ограничения отсутствуют.

9.0 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Система MitraClip™ G4 противопоказана для использования у пациентов со следующими признаками.

- Непереносимость применяемых в ходе процедуры антикоагулянтов или применяемой после проведения процедуры антитромбоцитарной терапии, в том числе аллергия на них или гиперчувствительность к ним.
- Известная гиперчувствительность к компонентам клипсы (никель-титановый сплав, кобальт, хром, полиэстер и полипропилен).
- Активный эндокардит митрального клапана.
- Наличие тромбоза в полости сердца, нижней полой вены или бедренной вены.

10.0 ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Для получения оптимальных результатов следует учитывать приведенные ниже клинические характеристики у пациентов.

- Известная или подозреваемая нестабильная стенокардия или инфаркт миокарда в течение последних 12 недель.
- Активная инфекция.
- Недавно возникшее нарушение мозгового кровообращения.
- Ротация сердца в связи с предшествующей кардиохирургической операцией.

Терапию следует проводить с осторожностью у пациентов с ревматологическими заболеваниями, избегая значительного утолщения створок и небольших размеров клапанного кольца с учетом риска развития ятрогенного митрального стеноза.

У лиц с имеющейся в анамнезе известной аллергией на любой из перечисленных ниже компонентов этих устройств может быть аллергическая реакция на такие устройства. Перед использованием устройства у пациента необходимо проинформировать пациента о материалах, содержащихся в этих устройствах, и внимательно изучить его аллергологический анамнез.

- Система доставки клипсы содержит покрытие из ПВХ, нержавеющую сталь, термопластический эластомер и полиэтилен.
- Управляемый проводниковый катетер содержит покрытие из ПВХ, термопластический эластомер, нержавеющую сталь, полиуретан, поликарбонат, политетрафторэтилен, силикон, этилен-пропиленовый каучук (ethylene-propylene-diene monomer, EPDM) и уретан-акриловый полимер.

10.1 ОБРАЩЕНИЕ С УСТРОЙСТВОМ

- Управляемый проводниковый катетер и система доставки клипсы разработаны, предназначены и продаются только для однократного использования. Очистка, повторная стерилизация и (или) повторное использование могут привести к возникновению инфекций, отказу устройства, а также к серьезным травмам или смерти.
- Стабилизатор, подъемник и опорная пластина нестерильны и подлежат очистке, дезинфекции и (или) стерилизации перед каждым использованием. Следуйте инструкциям по очистке, дезинфекции и стерилизации, прилагаемым к этим принадлежностям.
- При обращении с устройствами следует использовать стандартную асептическую методику профилактики инфекции.
- Не используйте изделие после истечения даты USE BY (ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО), указанной на упаковке.
- Не используйте устройства, если упаковка повреждена или плембировочный скотч оторван.
- Перед использованием осмотрите все принадлежности многократного использования. Не используйте устройства, которые были повреждены или подвергались любому ненадлежащему обращению.

Тщательно изучите все инструкции. Во избежание травмы пользователя при использовании системы MitraClip™ G4 соблюдайте общие меры предосторожности при обращении с биологически опасными материалами и острыми предметами. Несоблюдение настоящих инструкций, предостережений и мер предосторожности может привести к повреждению устройства, а также к травме пользователя или пациента, в том числе к:

- эрозии, смещению или неправильному положению имплантата MitraClip™ G4;
- отсутствию возможности доставки имплантата MitraClip™ G4 в намеченное место;
- трудности или невыполнимости извлечения компонентов системы MitraClip™ G4.

11.0 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Имплантат MitraClip™ G4 следует имплантировать с соблюдением асептической методики работы и с применением рентгенокопии и эхокардиографии (например, чреспищеводной (ЧПЭхоКГ) или трансторакальной (ТТЭхоКГ)).

11.1 ОТБОР ПАЦИЕНТОВ

Отбор пациентов должен выполняться командой кардиологов, специализирующейся на лечении митральной регургитации.

Умеренный хирургический риск определяется на основании возраста ≥ 75 лет, или риска, связанного с реконструкцией, по шкале Общества торакальных хирургов (The Society of Thoracic Surgeons, STS) ≥ 2 %, или расчетных индексов старческой астении либо сопутствующих заболеваний, не охватываемых шкалой STS.

Высокий/недопустимый хирургический риск определяется на основании риска, связанного с реконструкцией клапана, по шкале STS ≥ 6 %, или риска, связанного с заменой клапана, по шкале STS ≥ 8 %, или расчетных индексов старческой астении либо сопутствующих заболеваний, не охватываемых шкалой STS.

11.2 ПРИМЕНЕНИЕ У ОСОБЫХ КАТЕГОРИЙ ПАЦИЕНТОВ

Безопасность и эффективность системы MitraClip™ G4 не были установлены для следующих групп пациентов:

- беременные или кормящие женщины;
- дети.

11.3 ВЕЩЕСТВА/МАТЕРИАЛЫ ОГРАНИЧЕННОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Система MitraClip™ G4 содержит описанное (-ые) ниже вещество (-а), классифицированное (-ые) как вещество (-а), обладающее (-ие) канцерогенностью, мутагенностью или репродуктивной токсичностью (carcinogenic, mutagenic or toxic to reproduction, CMR), категории 1B при концентрации более 0,1 % (по массе).

Материал/вещество	
Кобальт (номер CAS: 7440-48-4)	Кобальт; номер в реестре Химической реферативной службы (Chemical Abstracts Service, CAS): 7440-48-4; номер в реестре EC: 231-158-0. Имеющиеся научные данные свидетельствуют о том, что медицинские изделия, изготовленные из сплавов металлов с содержанием кобальта, не вызывают повышенного риска развития онкологических заболеваний или нежелательных воздействий на репродуктивную систему
1-метил-2-пирролидон (NMP) (номер CAS: 872-50-4)	1-метил-2-пирролидон (NMP); номер в реестре Химической реферативной службы (Chemical Abstracts Service, CAS): 872-50-4; номер в реестре EC: 212-828-1
Диоктиллово-бис (2-этилгексилтиогликолят) (Diocetyl bis(2-ethylhexyl thioglycolate), DOTE) (номер CAS: 15571-58-1)	Диоктиллово-бис(2-этилгексилтиогликолят) (DOTE); номер в реестре Химической реферативной службы (Chemical Abstracts Service, CAS): 15571-58-1; номер в реестре EC: 239-622-4

11.4 СВЕДЕНИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ МРТ

Доклинические испытания показали, что имплантаты MitraClip™ G4 не являются противопоказанием к проведению МРТ. МРТ у пациентов с данным устройством можно безопасно проводить при соблюдении следующих параметров, приведенных в разделе 12.0. Несоблюдение этих параметров для обеспечения безопасности может привести к повреждению тканей, отсоединению/миграции устройства и эмболии.

12.0 УСЛОВИЯ ПРОВЕДЕНИЯ МРТ-СКАНИРОВАНИЯ

Пациенту с имплантатом MitraClip™ G4 можно безопасно проводить сканирование в МРТ-системе в соответствии со следующими параметрами.

- Статическое магнитное поле — 1,5 Тл или 3,0 Тл.
- Максимальный пространственный градиент поля — 4000 гаусс/см (40 Тл/м).
- Максимальная удельная поглощаемая мощность (specific absorption rate, SAR), усредненная для всего тела, по данным установки МРТ: 2 Вт/кг (обычный рабочий режим).

При вышеуказанных условиях сканирования ожидается, что наличие клипс приведет к максимальному повышению температуры на 3,1 °C или менее после 15 минут непрерывного сканирования.

В доклинических испытаниях артефакт изображения, созданный парой клипс, распространяется приблизительно на 40 мм за пределы клипс при визуализации с помощью последовательности импульсов спин-эхо или градиент-эхо в магнитно-резонансной системе визуализации с напряженностью 3 Тл. Наличие дополнительных имплантатов в клапане пациента может увеличить размер артефакта изображения при визуализации в системе МРТ.

13.0 ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ

Ниже перечислены последствия, которые отнесены к возможным осложнениям, сопряженным с проведением процедуры MitraClip™ G4.

• Аллергические реакции или гиперчувствительность к латексу, контрастному веществу, анестезирующему средству, материалам изделия (никель/титан, кобальт, хром, полиэстер, полипропилен), а также реакции на антикоагулянты или антитромбоцитарные препараты. • Кровотечение: ○ массивное кровотечение; ○ незначительное кровотечение. • Осложнения в месте сосудистого доступа, которые могут потребовать дополнительного вмешательства, в том числе: ○ расхождение краев раны; ○ кровотечение; ○ артериовенозная фистула, псевдоаневризма, аневризма, расслоение, перфорация/разрыв, окклюзия сосуда; ○ эмболия (воздушная эмболия, тромбоземболия); ○ поражение периферического нерва. • Эмболизация (устройством или компонентами устройства). • Тромбоз. • Перфорация сердца. • Дефект межпредсердной перегородки. • Перикардальный выпот. • Тампонада сердца. • Эндокардит. • Осложнения со стороны митрального клапана, которые могут создать трудности или препятствовать в дальнейшем хирургическом вмешательстве, в том числе: ○ застревание в хордах/структурах/разрыв хорд; ○ прикрепление устройства к одной створке (Single Leaflet Device Attachment, SLDA); ○ смещение ранее имплантированных устройств; ○ повреждение тканей; ○ стеноз митрального клапана; ○ устойчивая или остаточная митральная регургитация.	• Сердечные аритмии (включая нарушения проводимости, предсердные аритмии, желудочковые аритмии). • Сердечные ишемические нарушения (включая инфаркт миокарда, ишемию миокарда, нестабильную/стабильную стенокардию). • Венозная тромбоземболия (включая тромбоз глубоких вен, тромбоземболию легочной артерии). • Инсульт/острое нарушение мозгового кровообращения (ОНМК) и транзиторная ишемическая атака (ТИА). • Недостаточность со стороны систем органов: ○ остановка сердечно-легочной деятельности; ○ обострение сердечной недостаточности; ○ застой в легких; ○ нарушение дыхания/дыхательная недостаточность/ателектаз; ○ почечная недостаточность; ○ шок (включая кардиогенный и анафилактический). • Нарушения со стороны крови (включая коагулопатию, гемолиз и индуцированную гепарином тромбоцитопению (ИГТ)). • Артериальная гипотензия/гипертензия. • Инфекция, в том числе: ○ септицемия. • Тошнота/рвота. • Боль в грудной клетке. • Одышка. • Отек. • Повышение температуры тела или гипертермия. • Боль. • Летальный исход. • Осложнения, связанные с рентгеноскопией, чреспищеводной эхокардиографией (ЧПЭхоКГ) и трансторакальной эхокардиографией (ТТЭхоКГ): ○ повреждение кожи или изменения тканей, вызванные ионизирующей радиацией; ○ раздражение пищевода; ○ перфорация пищевода; ○ желудочно-кишечное кровотечение. • Дополнительное лечение/хирургическое вмешательство в связи с осложнениями, связанными с устройством.
---	---

14.0 ОТЧЕТ О СЕРЬЕЗНЫХ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ ПОСЛЕДСТВИЯХ

Пользователь и (или) пациент должны сообщать о любом серьезном происшествии, связанном с системой MitraClip™ G4, производителю и в компетентный орган государства — члена Европейского союза, где зарегистрирован пользователь и (или) пациент.

15.0 СРОК СЛУЖБЫ УСТРОЙСТВА

Срок службы устройства составляет 5 лет, что подтверждено клиническими данными и результатами лабораторных испытаний. Имплантат не предназначен для извлечения. После имплантации имплантат MitraClip™ становится постоянной частью митрального клапана в результате фиброзной инкапсуляции — процесса врастания ткани, который начинается уже через 30 дней после процедуры.

16.0 ИНФОРМАЦИЯ, ПРЕДОСТАВЛЯЕМАЯ ПАЦИЕНТУ

Ниже перечислены меры, которые может потребоваться принять пациенту после процедуры MitraClip™ G4.

- Пациентам, которым после установки имплантата MitraClip™ G4 планируется проводить любые процедуры, сопряженные с известным риском бактериемии, необходимо назначать профилактическую антибиотикотерапию перед подобными процедурами.
- После реконструкции митрального клапана с помощью системы MitraClip™ G4 может потребоваться кратковременная антикоагулянтная терапия. Назначайте антикоагулянтную терапию и другие виды медикаментозного лечения согласно правилам лечебного учреждения.
- Всем пациентам необходимо рекомендовать воздерживаться от интенсивной физической активности в течение по меньшей мере первого месяца после процедуры, а при необходимости — и дольше.

Врачу следует наклеить этикетку на карту имплантата пациента. Эта этикетка содержит идентификационную информацию об имплантате, включая название изделия, номер модели, номер серии, уникальный идентификатор устройства (Unique Device Identifier, UDI) и информацию о производстве. Кроме того, врачу следует внести в карту имплантата пациента идентификационные данные пациента, информацию о медицинском центре или враче и дату процедуры, а затем предоставить пациенту готовую карту имплантата пациента. На карте имплантата дополнительно размещена ссылка на веб-сайт Abbott, чтобы обеспечить быстрый доступ к дополнительной информации об устройстве. Врачам следует обсудить с пациентом указанную далее информацию, содержащуюся в Брошюре пациента.

- Предостережения, меры предосторожности или меры, которые необходимо принять пациенту после процедуры MitraClip™ G4.
- Соотношение риска и пользы, связанных с процедурой.
- Информация о материалах.

17.0 СПЕЦИАЛИЗИРОВАННЫЕ УЧРЕЖДЕНИЯ

Отделение кардиохирургии с немедленным доступом к стерильной кардиологической операционной на территории медицинского учреждения.

18.0 УПАКОВКА

- Система доставки клипсы и управляемый проводниковый катетер индивидуально упакованы и стерилизованы газообразным этиленоксидом.
- Силиконовая подложка и фиксаторы представляют собой компоненты одноразового использования и поставляются стерильными в упаковке управляемого проводникового катетера.
- Стабилизатор, подъемник и опорная пластина поставляются отдельно, нестерильны и подлежат очистке, дезинфекции и (или) стерилизации перед каждым использованием. Следуйте инструкциям по очистке, дезинфекции и стерилизации, прилагаемым к этим принадлежностям.

19.0 ХРАНЕНИЕ

Обращаться с осторожностью. Хранить в оригинальной упаковке. Беречь от влаги. Беречь от солнечных лучей.

20.0 УТИЛИЗАЦИЯ

После использования эти устройства и упаковку следует надлежащим образом распределить по категориям для утилизации, например биологически опасные отходы, острые предметы, неопасные отходы и т. д., и аккуратно утилизировать в соответствии с процедурами учреждения и применимыми законами и постановлениями.

21.0 ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ, НЕ ВКЛЮЧЕННОЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

- Транссептальная гильза и проводник.
Транссептальная игла.
Опорный проводник для замены увеличенной длины.
Трехходовые запорные краны высокого давления (5).
Артериальные удлинительные трубки высокого давления (3).
Шприцы объемом 50–60 куб. см с наконечниками Льюэра (2).
Пакеты для вливаний под давлением 1000 мл (2).
Стерильные трубки для внутривенных вливаний с роликовыми зажимами (2).
Стерильный гепаринизированный физиологический раствор (2 пакета по 1 л).
Стойка капельницы на колесиках.
Стерильный медицинский лоток.

22.0 ПОШАГОВЫЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ВЫПОЛНЕНИЮ ПРОЦЕДУРЫ MITRACLIP™ G4

22.1 СЛОВАРЬ СОКРАЩЕНИЙ

Проводник	Управляемый проводниковый катетер	ПП	Правое предсердие
СДК	Система доставки клипсы	ЛП	Левое предсердие
Рукав-проводник	Управляемый рукав-проводник	ЛЖ	Левый желудочек
ДК	Доставляющий катетер	РК	Рентгеноконтрастный
Клипса	Имплантат MitraClip™ G4	МР	Митральная регургитация

22.2 ОПРЕДЕЛЕНИЯ ТЕРМИНОВ

Термины, определения которых приведены ниже, выделены в документе курсивом.

ТЕРМИН	ОПРЕДЕЛЕНИЕ И СВЯЗАННАЯ С НИМ МЕТОДИКА
<i>Заблокируйте клипсу</i>	1. Поверните блокирующий рычаг от себя. 2. Полностью продвиньте вперед блокирующий рычаг. 3. Поверните блокирующий рычаг к себе, чтобы его заблокировать
<i>Разблокируйте клипсу</i>	1. Поверните блокирующий рычаг от себя, а затем переведите его назад так, чтобы отметка на рычаге была полностью видна. 2. Поверните блокирующий рычаг к себе, чтобы его заблокировать

ТЕРМИН	ОПРЕДЕЛЕНИЕ И СВЯЗАННАЯ С НИМ МЕТОДИКА
<i>Раскройте створки клипсы</i>	1. Убедитесь, что клипса разблокирована. 2. Поверните механизм регулирования положения створок клипсы по меньшей мере на 1/2 оборота в направлении Close (Закрыть) (по часовой стрелке). 3. Поверните механизм регулирования положения створок клипсы в направлении Open (Открыть) (против часовой стрелки) до достижения необходимого угла между створками клипсы. ПРИМЕЧАНИЕ 1. Если клипса не раскрывается плавно, отведите блокирующий рычаг далее назад, а затем повторите действия 2–3. ПРИМЕЧАНИЕ 2. Если визуализация (под рентгеноскопическим контролем) не показывает, что створки клипсы раскрылись, используйте указанные далее методы в порядке приведения и по мере необходимости. A. Остановитесь и верните механизм регулирования положения створок клипсы в нейтральное положение. Отведите блокирующий рычаг далее назад, затем поверните механизм регулирования положения створок клипсы далее в направлении Close (Закрыть), а потом — в направлении Open (Открыть). Переместите блокирующий рычаг ровно настолько, чтобы метка на рычаге оставалась полностью открытой. B. Поверните механизм регулирования положения створок клипсы в нейтральное положение, затем начните поворачивать его на все большее расстояние в направлении Close (Закрыть), а потом — в направлении Open (Открыть). Повторяйте эти действия до раскрытия клипсы или до достижения максимально возможного поворота механизма регулирования положения створок клипсы в направлении Close (Закрыть). Переместите блокирующий рычаг ровно настолько, чтобы метка на рычаге оставалась полностью открытой. B. Поверните механизм регулирования положения створок клипсы в нейтральное положение, начните отводить блокирующий рычаг за пределы отметки на все более увеличивающееся расстояние с шагом 5 мм, а затем полностью поверните механизм регулирования положения створок клипсы в направлении Close (Закрыть), после чего — в направлении Open (Открыть), пока клипса не раскроется. Переместите блокирующий рычаг ровно настолько, чтобы метка на рычаге оставалась полностью открытой. Г. Продвиньте вперед рычаги управления зажимами и повторите действие B из ПРИМЕЧАНИЯ 2. Отведите назад рычаги управления зажимами после того, как клипса раскроется. Д. Если устройство находится в ЛП и свободно от тканей, высвободите фиксатор ДК, а затем уменьшите кривизну рукава-проводника и повторите действие B из ПРИМЕЧАНИЯ 2. ВНИМАНИЕ! Высвобождайте фиксатор ДК перед уменьшением кривизны рукава-проводника, в противном случае может произойти повреждение устройства и (или) эмболизация устройством или его компонентом. Е. Если клипса не раскрывается после выполнения всех действий, приведенных в ПРИМЕЧАНИИ 2, НЕ используйте устройство
<i>Механизм регулирования положения створок клипсы в нейтральное положение</i>	Поверните механизм регулирования положения створок клипсы в направлении Close (Закрыть) или Open (Открыть) до полного исчезновения сопротивления вращению
<i>Отогните створки клипсы назад</i>	1. Убедитесь, что клипса разблокирована. 2. Поверните механизм регулирования положения створок клипсы по меньшей мере на 1/2 оборота в направлении Close (Закрыть). 3. Под рентгеноскопическим контролем поворачивайте механизм регулирования положения створок клипсы в направлении Open (Открыть) до тех пор, пока угол между створками клипсы не составит 180°. Обратите внимание на ориентацию синей линии на механизме регулирования положения створок клипсы. 4. Продолжайте поворачивать механизм регулирования положения створок клипсы в направлении Open (Открыть) до тех пор, пока створки клипсы не окажутся отогнутыми назад, не более чем на 1 полный оборот от 180°. НЕ отгибайте створки клипсы слишком сильно. ЗАПРЕЩАЕТСЯ поворачивать механизм регулирования положения створок клипсы более чем на 1 полный оборот от угла между створками клипсы 180° или после того, как замечено сопротивление. ВНИМАНИЕ! Поворот механизма регулирования положения створок клипсы в направлении Open (Открыть) более чем на 1 полный оборот от угла между створками клипсы 180° или после того, как замечено сопротивление, может привести к повреждению устройства, которое может стать причиной неисправности клипсы и повлечь за собой эмболизацию и (или) необходимость перехода к хирургическому вмешательству

ТЕРМИН	ОПРЕДЕЛЕНИЕ И СВЯЗАННАЯ С НИМ МЕТОДИКА
<i>Поднимите зажим (-ы)</i>	(а) Одновременно: убедитесь, что рычаги управления зажимами зафиксированы. Медленно отведите назад рычаги управления зажимами до упора (под рентгеноскопическим и эхокардиографическим наблюдением). ИЛИ (б) По отдельности: снимите блокировку с рычагов управления зажимами и медленно отведите нужный рычаг управления зажимом до упора (под рентгеноскопическим и эхокардиографическим наблюдением). Снова зафиксируйте рычаги управления зажимами
<i>Опустите зажим (-ы)</i>	(а) Одновременно: убедитесь, что рычаги управления зажимами зафиксированы, и полностью продвиньте вперед рычаги управления зажимами. ИЛИ (б) По отдельности: разблокируйте рычаги управления зажимами и полностью продвиньте вперед нужный (-е) рычаг (-и) управления зажимом (-ами). Снова зафиксируйте рычаги управления зажимами
<i>Определите ориентацию зажимов</i>	1. Снимите блокировку с рычагов управления зажимами. 2. Продвиньте вперед и отведите назад рычаги управления зажимами с помощью тактильного индикатора под контролем визуализации (эхокардиографии), чтобы определить, к каким створкам относятся рычаги управления зажимами. 3. Как только ориентация зажимов будет определена, поднимайте зажим (-ы), пока они не будут готовы к захвату створок
<i>Угол между створками клипсы</i>	- Угол между внутренними краями обеих створок клипсы. - Все углы между створками клипсы измеряют с помощью рентгеноскопии в оптимальной проекции, обеспечивающей четкую видимость конца клипсы и обеих створок в одной плоскости наподобие буквы Y (см. рис. 6)
<i>Угол между створками клипсы для захвата</i>	Угол между створками клипсы, составляющий приблизительно 120 градусов
<i>Полностью закройте створки клипсы</i>	Поверните механизм регулирования положения створок клипсы в направлении Close (Закрыть) до контакта створок клипсы с ДК. - При непосредственной визуализации клипса полностью закрыта, когда покрытие клипсы касается ДК. - При рентгеноскопическом контроле клипса полностью закрыта, когда внутренние края створок клипсы параллельны
<i>Установите окончательный угол между створками клипсы</i>	Этап проверки для подтверждения того, что угол между створками клипсы перед установкой будет отражать угол между створками клипсы после установки. Полностью продвиньте вперед блокирующий рычаг и переведите механизм регулирования положения створок клипсы в нейтральное положение (обратите внимание на ориентацию синей линии на механизме регулирования положения створок клипсы), затем поверните механизм регулирования положения створок клипсы на 1 оборот в направлении Open (Открыть) (убедитесь, что синяя линия вернулась к исходной ориентации). При этом створки клипсы могут слегка раскрыться (приблизительно на 5°), а затем остаться в таком положении. ПРИМЕЧАНИЕ. Если наблюдается продолжающееся раскрытие створок клипсы, убедитесь, что блокирующий рычаг продвинут в крайнее переднее положение. Закройте створки клипсы и установите окончательный угол между створками клипсы. ВНИМАНИЕ! НЕ поворачивайте механизм регулирования положения створок клипсы более чем на 1 оборот в направлении Open (Открыть) от нейтрального положения. Невыполнение остановки поворота механизма регулирования положения створок клипсы после 1 полного оборота в направлении Open (Открыть) от нейтрального положения может привести к раскрытию клипсы или повреждению устройства, которое может стать причиной неисправности клипсы и повлечь за собой эмболизацию и (или) необходимость перехода к хирургическому вмешательству
<i>Возможность измерения давления в левом предсердии</i>	Для использования возможности измерения давления в левом предсердии подключите систему контроля давления, заполненную жидкостью (не входит в комплект), к левозовскому порту корпуса клапана проводникового катетера. Откалибруйте систему контроля давления и проведите измерения в соответствии с инструкциями производителя по применению. ПРИМЕЧАНИЕ. После введения СДК в проводниковый катетер убедитесь, что в нем не образовалось пузырей. При измерении давления в левом предсердии убедитесь, что клипса не блокирует просвет проводникового катетера, РК-кольцо на кончике проводникового катетера находится между рентгеноконтрастными маркерами ориентации рукава-проводника, а рукав-проводник не отклоняется более чем на 90 градусов, так как это может ухудшить проходимость просвета проводникового катетера

23.0 ПОДГОТОВКА ПАЦИЕНТА

- 23.1 Подготовьте пациента к транссептальной катетеризации согласно стандартной практике лечебного учреждения.
- 23.2 Поместите опорную пластину под ногу пациента в области между бедром и коленом, поместите подъемник поверх той же нижней конечности пациента, а затем обложите область операционного поля стерильными простынями.
- 23.3 Разместите подъемник на опорной пластине так, чтобы его передний край (т. е. край, соответствующий более коротким ножкам подъемника) находился приблизительно в 80 см от середины грудины пациента.
- 23.4 Отрегулируйте высоту подъемника так, чтобы его передний край находился вблизи ноги пациента, но не касался ее. Отрегулируйте задние ножки так, чтобы они находились на 2 или 3 деления выше передних ножек (т. е. задние ножки подъемника должны быть длиннее передних).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. В ходе процедуры подъемник и опорная пластина должны быть полностью закрыты стерильными простынями. При необходимости используйте полотенца, чтобы свести к минимуму непосредственный контакт пациента со всеми поверхностями как подъемника, так и опорной пластины.

- 23.5 Подготовьте пациента к инвазивному гемодинамическому мониторингу.

24.0 ПОДГОТОВКА СИСТЕМЫ MITRAClip™ G4 ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

ВНИМАНИЕ! НЕ используйте систему MitraClip™ G4 с истекшим сроком годности («Использовать до»), указанным на упаковке, а также никогда не используйте и не стерилизуйте систему повторно. Использование устройств с истекшим сроком годности, ранее использованных или повторно стерилизованных устройств может привести к инфекции.

ВНИМАНИЕ! Всегда проверяйте систему MitraClip™ G4 и ее упаковку на предмет отсутствия повреждений, полученных при транспортировке и обращении, а также на предмет целостности стерильного барьера. НЕ используйте устройство при обнаружении повреждений. Использование изделия с нарушенным стерильным барьером может привести к инфекции. Использование поврежденного изделия может привести к травме пациента.

- НЕ снимайте защитное покрытие клипсы.

ВНИМАНИЕ! НЕ прикасайтесь непосредственно к клипсе; оставьте ее внутри защитного покрытия, чтобы избежать возможного загрязнения. Удаление защитного покрытия может привести к инфекции. Удаление защитного покрытия может привести к повреждению изделия и, как следствие, к травме пациента.

- Подготовку легче всего проводить с помощью ассистента.

24.1 ПОДГОТОВКА УПРАВЛЯЕМОГО ПРОВОДНИКОВОГО КАТЕТЕРА

ВНИМАНИЕ! При транспортировке все просветы содержат воздух. До и во время использования применяйте надлежащие методы удаления воздуха, чтобы свести к минимуму риск воздушной эмболии.

- 24.1.1 Осторожно снимите белый фиксатор формы кончика проводникового катетера и прозрачную защитную трубку с кончика проводникового катетера.
- 24.1.2 Осмотрите управляемый проводниковый катетер и расширитель на предмет отсутствия повреждений.

ВНИМАНИЕ! НЕ используйте устройство при обнаружении повреждений. Использование поврежденного изделия может привести к воздушной эмболии, травме сосудов и (или) сердца.
- 24.1.3 Извлеките стерильную упаковку с фиксаторами и силиконовой подложкой из лотка с управляемым проводниковым катетером.
- 24.1.4 Наполните медицинский лоток гепаринизированным физиологическим раствором.
- 24.1.5 Промойте проводниковый катетер и расширитель гепаринизированным физиологическим раствором и удалите из них воздух.
 - 24.1.5.1 Подсоедините трехходовые запорные краны к отверстиям промывания проводникового катетера и расширителя, удалите воздух из расширителя, а затем закройте запорный кран и вращающийся гемостатический клапан.
 - 24.1.5.2 Смочите участок дистального конца расширителя длиной 5–10 см гепаринизированным физиологическим раствором и вставьте расширитель примерно на 10 см в проводниковый катетер, затем извлеките.
 - 24.1.5.3 Присоедините трубку высокого давления и шприц объемом 50–60 куб. см, наполненный гепаринизированным физиологическим раствором, к отверстию промывания проводникового катетера.

- 24.1.5.4 Удалите из проводникового катетера воздух.
- 24.1.5.4.1 Приподняв кончик, удалите из проводникового катетера весь воздух, постукивая по всей длине его стержня.
- 24.1.5.4.2 Как только гепаринизированный физиологический раствор начнет вытекать из проводникового катетера, закройте его кончик пальцем.
- 24.1.5.4.3 Закройте запорный кран проводникового катетера.
- 24.1.6 Погрузите кончик проводникового катетера в медицинский лоток с гепаринизированным физиологическим раствором.
- 24.1.7 Погрузив кончик проводникового катетера в медицинский лоток с гепаринизированным физиологическим раствором, уберите с него палец и проверьте клапан проводника на предмет утечки, подняв рукоятку в вертикальное положение не менее чем на 30 секунд.
- 24.1.8 Смочите 5–10 см дистального конца расширителя гепаринизированным физиологическим раствором.
- 24.1.9 Закройте кончик проводникового катетера пальцем и введите расширитель в проводниковый катетер, продолжая держать кончик проводникового катетера в медицинском лотке с гепаринизированным физиологическим раствором.
- 24.1.9.1 Продвигая расширитель вперед, постоянно осматривайте корпус гемостатического клапана проводникового катетера на предмет появления воздуха. При необходимости уберите палец с кончика проводникового катетера и выполните аспирацию, не вынимая кончик проводникового катетера из лотка с раствором.
- 24.1.10 Уберите палец с кончика проводникового катетера, когда кончик расширителя приблизится к кончику проводникового катетера.
- 24.1.11 Расположите расширитель так, чтобы создать плавный переход.

24.2 ПОДГОТОВКА СТАБИЛИЗАТОРА

Соберите стерилизованный стабилизатор. Поставьте стабилизатор в защищенную стерильную среду для последующего использования.

24.3 ПОДГОТОВКА СИСТЕМЫ ДОСТАВКИ КЛИПСЫ

- 24.3.1 Освободите фиксатор ДК и поверните рукоятку ДК на 90 градусов по часовой стрелке, когда СДК извлечена из упаковки. Закрепите фиксатор ДК.
- 24.3.2 Проверьте все компоненты системы доставки клипсы, включая клипсу, стержень ДК и рукав-проводник на предмет отсутствия повреждений.

ВНИМАНИЕ! НЕ используйте устройство при обнаружении повреждений. Использование поврежденного изделия может привести к воздушной эмболии, эмболизации имплантатом или компонентом устройства, травме сосудов и (или) сердца.

Подготовка рукава-проводника

- 24.3.3 Подсоедините трехходовые запорные краны к отверстию промывания рукава-проводника и нижнему отверстию промывания ДК.
- 24.3.4 Снимите колпачок с интродьюсера клипсы и наденьте колпачок на верхнее отверстие промывания рукоятки ДК.
- 24.3.5 Подсоедините трехходовой запорный кран к отверстию промывания интродьюсера клипсы.
- 24.3.6 Подсоедините шприц объемом 50–60 куб. см, наполненный гепаринизированным физиологическим раствором, к трехходовому запорному крану на интродьюсере клипсы, удалите воздух из интродьюсера клипсы и закройте запорный кран.
- 24.3.7 Подсоедините по одной трубке высокого давления к каждой трубке капельницы, которые идут от пакетов под давлением со стерилизованным гепаринизированным физиологическим раствором; промойте все трубки капельницы и выпустите из них воздух.
- 24.3.8 Подсоедините одну трубку высокого давления к трехходовому запорному крану на нижнем отверстии промывания рукоятки ДК, а другую трубку высокого давления — к трехходовому запорному крану на отверстии промывания рукоятки рукава-проводника.
- 24.3.9 Промойте рукав-проводник гепаринизированным физиологическим раствором и удалите из него воздух.
- 24.3.9.1 При промывании высвободите фиксатор ДК, отведите назад и продвиньте вперед рукоятку ДК, чтобы вытеснить остатки воздуха из просвета.

ВНИМАНИЕ! ЗАПРЕЩАЕТСЯ прилагать чрезмерные усилия при проведении рентгеноконтрастного кольца ДК (доставляющего катетера) через кончик рукава-проводника при перемещении стержня ДК. Это может привести к повреждению устройства, включая эмболизацию дистальным концом.

- 24.3.10 Закрепите фиксатор ДК, переведя рукоятку ДК в крайнее переднее положение.

Подготовка доставляющего катетера

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. НЕ прикасайтесь непосредственно к клипсе; оставьте ее внутри защитного покрытия во избежание возможного загрязнения. Удаление защитного покрытия может привести к повреждению изделия и, как следствие, к травме пациента.

- 24.3.11 Временно снимите колпачок с верхнего отверстия промывания рукоятки ДК, чтобы промыть рукоятку ДК и все просветы ДК гепаринизированным физиологическим раствором и удалить из них воздух.
- 24.3.12 После удаления воздуха из полости рукоятки ДК установите колпачок на прежнее место, чтобы перекрыть верхнее отверстие промывания рукоятки ДК.
- 24.3.13 Отведите назад и продвиньте вперед блокирующий рычаг несколько раз, чтобы вытеснить остатки воздуха из просветов.
- ВНИМАНИЕ!** НЕ отводите блокирующий рычаг с силой. Это может привести к невозможности заблокировать или разблокировать клипсу. Может произойти повреждение, в результате которого клипсу будет невозможно разблокировать или раскрыть. Отсутствие возможности раскрыть клипсу может привести к травме клапана или установке клипсы в ненадлежащее место.
- 24.3.14 Ослабьте колпачок блокирующего рычага для удаления воздуха. НЕ поворачивайте колпачок блокирующего рычага более чем на 1/2 оборота в направлении Ореп (Открыть). После удаления воздуха затяните колпачок блокирующего рычага.
- 24.3.15 Приподняв кончик и натянув стержень, удалите из ДК и рукава-проводника весь воздух, постукивая по всей длине стержня катетера.
- 24.3.16 Убедитесь в наличии постоянного потока, выходящего из дистального конца ДК и рукава-проводника.

Проверка доставляющего катетера и клипсы

ВНИМАНИЕ! НЕ прикасайтесь непосредственно к клипсе; оставьте ее внутри защитного покрытия во избежание возможного загрязнения. Удаление защитного покрытия может привести к инфекции. Удаление защитного покрытия может привести к повреждению изделия и, как следствие, к травме пациента.

- 24.3.17 Поднимите зажим (-ы), разблокируйте клипсу и убедитесь, что установлен угол между створками клипсы для захвата.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если угол между створками клипсы превышает угол между створками клипсы для захвата, закройте клипсу до угла между створками клипсы для захвата; если угол между створками клипсы меньше угла между створками клипсы для захвата, раскройте створки клипсы до угла между створками клипсы для захвата.

- 24.3.18 Опустите зажим (-ы) один раз, чтобы удалить из просветов воздух.

- 24.3.19 Закройте створки клипсы примерно до 60 градусов и заблокируйте клипсу.

- 24.3.20 Закройте створки клипсы приблизительно до 20 градусов и установите окончательный угол между створками клипсы.

ВНИМАНИЕ! НЕ поворачивайте механизм регулирования положения створок клипсы более чем на 1 оборот в направлении Ореп (Открыть) от нейтрального положения. Невыполнение остановки поворота механизма регулирования положения створок клипсы после 1 полного оборота в направлении Ореп (Открыть) от нейтрального положения может привести к раскрытию клипсы или повреждению устройства, которое может стать причиной неисправности клипсы и повлечь за собой эмболизацию и (или) необходимость перехода к хирургическому вмешательству.

- 24.3.21 Верните механизм регулирования положения створок клипсы в нейтральное положение.

- 24.3.22 Поднимите зажим (-ы), разблокируйте клипсу и отогните створки клипсы назад.

ВНИМАНИЕ! НЕ отводите блокирующий рычаг с силой. Это может привести к невозможности заблокировать или разблокировать клипсу. Может произойти повреждение, в результате которого клипсу будет невозможно разблокировать или раскрыть. Отсутствие возможности раскрыть клипсу может привести к травме клапана или установке клипсы в ненадлежащее место.

ВНИМАНИЕ! Поворот механизма регулирования положения створок клипсы в направлении Ореп (Открыть) более чем на 1 полный оборот от угла между створками клипсы 180° или после того, как замечено сопротивление, может привести к повреждению устройства, которое может стать причиной неисправности клипсы и повлечь за собой эмболизацию и (или) необходимость перехода к хирургическому вмешательству.

- 24.3.23 Заблокируйте клипсу, полностью закройте створки клипсы и опустите зажим (-ы).

- 24.3.24 Высвободите фиксатор ДК и поверните рукоятку ДК на ¼ оборота по часовой стрелке и против нее, перемещая стержень ДК в продольном направлении.

- 24.3.25 Отведите ДК назад до его упора в рукав-проводник и закрепите фиксатор ДК.
- ВНИМАНИЕ!** Запрещается прилагать чрезмерные усилия при проведении рентгеноконтрастного кольца ДК (доставляющего катетера) через кончик рукава-проводника при перемещении стержня ДК. Это может привести к повреждению устройства, включая эмболизацию дистальным концом.
- 24.3.26 Не снимая защитное покрытие, осторожно проведите интродьюсер по клипсе и остановитесь, когда конец клипсы станет проксимальнее кончика интродьюсера клипсы.
- ВНИМАНИЕ!** НЕ сжимайте створки клипсы. Сжатие створок клипсы может привести к утрате возможности ее раскрытия. Отсутствие возможности раскрыть клипсу может привести к травме клапана или установке клипсы в ненадлежащее место.
- ВНИМАНИЕ!** Полностью закройте створки клипсы перед введением или отведением назад в интродьюсер клипсы. Невыполнение этого требования может привести к затруднениям или утрате возможности продвинуть вперед или отвести назад клипсу, что может привести к травме сосуда и (или) сердца, воздушной эмболии и (или) необходимости хирургического вмешательства.
- 24.3.27 Верните механизм регулирования положения створок клипсы в нейтральное положение.
- 24.3.28 Временно прекратите промывание гепаринизированным физиологическим раствором.
- 24.3.29 Непосредственно перед использованием системы доставки повторно начните промывание гепаринизированным физиологическим раствором.
- ВНИМАНИЕ!**
- Промывание гепаринизированным физиологическим раствором необходимо осуществлять непрерывно на протяжении всей процедуры.
 - Прекращение промывания может привести к воздушной эмболии и (или) тромбообразованию.
 - Убедитесь, что в капельнице виден поток раствора, трубки не деформированы и (или) не заблокированы.
 - Убедитесь, что поддерживается давление 300 мм рт. ст.

25.0 ДОСТУП К МИТРАЛЬНОМУ КЛАПАНУ

ПРИМЕЧАНИЕ. Данная последовательность выполнения процедуры носит рекомендательный характер. В зависимости от анатомического строения пациента в процедуру можно вносить изменения.

- 25.1 Проведите кончик проводникового катетера в ЛП с применением методов и оборудования для трансвенозного трансептального доступа.
- 25.2 Гепаринизируйте пациента.
- ВНИМАНИЕ!** Неприменение гепарина после осуществления трансептального доступа может привести к тромбообразованию.
- 25.3 Осторожно введите опорный проводник для замены увеличенной длины в левую верхнюю легочную вену или ЛП. Расширьте подкожные ткани и бедренную вену посредством стандартной методики расширения для введения стержня проводникового катетера.

26.0 ВВЕДЕНИЕ УПРАВЛЯЕМОГО ПРОВОДНИКОВОГО КАТЕТЕРА

ВНИМАНИЕ! Убедитесь в наличии плавного перехода от расширителя к кончику проводникового катетера, чтобы свести к минимуму риск травмы сосуда и (или) сердца.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. При использовании системы MitraClip™ G4 всегда выполняйте мониторинг давления, эхокардиографию и рентгеноскопию для контроля и наблюдения.

ВНИМАНИЕ! При позиционировании системы MitraClip™ G4 всегда придерживайтесь осторожного, продуманного и многоступенчатого подхода. Рекомендуется производить многочисленные незначительные коррекции положения, а не небольшое число значительных коррекций. Значительные коррекции могут привести к травме сосуда и (или) сердца.

- 26.1 Поверните ручку «+/-» в направлении «←», пока проводниковый катетер существенно не выпрямится.
- 26.2 Смочите поверхность стержня проводникового катетера стерильным физиологическим раствором.
- 26.3 Введите проводниковый катетер в сборе с расширителем по неподвижному проводнику в бедренную вену.

ВНИМАНИЕ! НЕ применяйте чрезмерную силу при продвижении проводникового катетера в сборе с расширителем или манипуляциях с ним. Если ощущается сопротивление, оцените ситуацию при помощи эхокардиографии и (или) рентгеноскопии, прежде чем продолжить процедуру. Применение чрезмерной силы может привести к аритмии, травме сосуда и (или) сердца, включая создание клинически значимого дефекта межпредсердной перегородки.

- 26.4 Продвиньте проводниковый катетер в сборе с расширителем в ПП. Поверните ручку «+/-» в нейтральное положение, а затем частично проведите кончик расширителя через межпредсердную перегородку.

- 26.5 Медленно расширьте межпредсердную перегородку, шаг за шагом продвигая вперед кончик проводникового катетера в сборе с расширителем.

ВНИМАНИЕ! НЕ продвигайте проводниковый катетер в сборе с расширителем через межпредсердную перегородку быстро. Быстрое продвижение может привести к травме сосуда и (или) сердца.

- 26.6 Продвигайте вперед проводниковый катетер в сборе с расширителем до тех пор, пока кончик проводникового катетера не войдет в ЛП приблизительно на 3 см.
- 26.7 Отрегулируйте отклонение проводникового катетера и поверните его так, чтобы кончик был направлен в сторону от прилегающих тканей.
- 26.8 Поместите силиконовую подложку на стерильную простыню поверх подъемника. Поместите стабилизатор на силиконовую подложку.
- 26.9 Закрепите проводниковый катетер в прорези стабилизатора фиксатором. Убедитесь, что фиксатор сжимает металлическую трубку на стержне проводникового катетера. Ручку проводникового катетера должна располагаться вплотную к стабилизатору так, чтобы они контактировали друг с другом.
- 26.10 Отведите расширитель приблизительно на 5 см назад в проводниковый катетер, оставив проводник в левой верхней легочной вене или ЛП.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Перед вращением проводникового катетера всегда ослабляйте фиксатор, чтобы не сорвать шлиц винта.

- 26.11 Отведите проводник назад в кончик расширителя. Извлеките расширитель и проводник, при этом осторожно выполняя аспирацию содержимого проводникового катетера с помощью шприца объемом 50–60 куб. см (аспирацию следует начать, когда расширитель будет втянут в проводниковый катетер приблизительно наполовину, т. е. примерно на 40 см). После извлечения расширителя закройте гемостатический клапан проводникового катетера пальцем.

ПРИМЕЧАНИЕ. Избегайте контакта с тканью или создания вакуума в просвете проводникового катетера. При необходимости расположите рукоять проводникового катетера ниже уровня ЛП, чтобы кровь заполнила просвет проводникового катетера.

ВНИМАНИЕ! НЕ создавайте вакуум при извлечении расширителя из проводникового катетера; в просвет проводникового катетера может попасть воздух, что может привести к воздушной эмболии.

ВНИМАНИЕ! Неполное втягивание проводника в расширитель может привести к воздушной эмболии.

27.0 ВВЕДЕНИЕ СИСТЕМЫ ДОСТАВКИ КЛИПСЫ

- 27.1 Убедитесь, что из просвета проводникового катетера полностью удален воздух.

ВНИМАНИЕ! Чтобы свести к минимуму вероятность воздушной эмболии, НЕ вводите СДК в проводниковый катетер до полного удаления воздуха из просвета проводникового катетера.

- 27.2 Убедитесь, что через рукав-проводник и ДК протекает медленный непрерывный поток гепаринизированного физиологического раствора и что конец клипсы расположен немного проксимальнее кончика интродьюсера клипсы.

ВНИМАНИЕ! Неспособность обеспечить непрерывное промывание СДК гепаринизированным физиологическим раствором может снизить эффективность устройства.

ВНИМАНИЕ!

- Промывание гепаринизированным физиологическим раствором необходимо осуществлять непрерывно на протяжении всей процедуры.
- Прекращение промывания может привести к воздушной эмболии и (или) тромбообразованию.
- Убедитесь, что в капельнице виден поток раствора, трубки не деформированы и (или) не заблокированы.
- Убедитесь, что поддерживается давление 300 мм рт. ст.

- 27.3 Осторожно удалите защитное покрытие вокруг клипсы и интродьюсера клипсы.

- 27.4 Убедитесь, что запорный кран на отверстии промывания интродьюсера клипсы закрыт и из интродьюсера клипсы удален воздух.

- 27.5 Промывая гемостатический клапан проводникового катетера гепаринизированным физиологическим раствором, поднесите кончик интродьюсера клипсы к гемостатическому клапану проводникового катетера и продвиньте интродьюсер клипсы в клапан плавным непрерывным движением по оси клапана, поворачивая интродьюсер клипсы на небольшой угол по часовой стрелке и против нее до тех пор, пока средствами визуализации не будет подтверждено, что клипса заняла дистальное положение по отношению к клапану.

ВНИМАНИЕ! ПРЕРВИТЕ продвижение интродьюсера клипсы, если ощущается сопротивление; может произойти повреждение гемостатического клапана проводникового катетера, клипсы или интродьюсера клипсы. Повреждение этих компонентов может привести к воздушной эмболии, травме сосуда или сердца.

ВНИМАНИЕ! Чтобы свести к минимуму вероятность воздушной эмболии, обеспечьте надлежащее удаление воздуха при введении интродьюсера клипсы в гемостатический клапан проводникового катетера.

- 27.6 Интродьюсер клипсы должен быть полностью введен в гемостатический клапан проводникового катетера на протяжении всей процедуры.

- 27.7 Совместите продольную метку выравнивания на стержне рукава-проводника с меткой выравнивания на гемостатическом клапане проводникового катетера.

- 27.8 Поверните ручку «+/-» в нейтральное положение, а затем осторожно продвиньте СДК вперед по проводниковому катетеру под рентгеноскопическим контролем. Остановитесь, когда конец клипсы станет вровень с кончиком проводникового катетера.
- ПРИМЕЧАНИЕ.** Если ощущается сопротивление продвижению СДК, уменьшите отклонение проводникового катетера.
- 27.9 Под эхокардиографическим контролем по мере необходимости в несколько этапов продвиньте СДК вперед и отведите проводниковый катетер назад, не выводя проводниковый катетер из ЛП. Остановитесь, когда РК-кольцо на кончике проводникового катетера окажется между РК-метками выравнивания рукава-проводника, что должно быть подтверждено под рентгеноскопическим контролем.
- 27.10 Поместите рукоятку рукава-проводника в прорезь стабилизатора.
- 27.11 Убедитесь, что клипса не касается стенки левого предсердия и ткани клапана.
- ВНИМАНИЕ!** Отсутствие подтверждения того, что клипса не касается стенки левого предсердия и ткани клапана, может привести к травме сердца.
- 28.0 ИСХОДНОЕ ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ СИСТЕМЫ MITRAClip™ G4 В ЛЕВОМ ПРЕДСЕРДИИ**
- ПРИМЕЧАНИЕ.** Позиционирование достигается множественными коррекциями положения проводникового катетера и СДК посредством вращения, поступательного перемещения и воздействия на ручку. В цели позиционирования входит указанное далее.
- А. Позиционирование клипсы над клапаном по центру в отношении переднезаднего и медиально-латерального направлений.
- Б. Выравнивание клипсы таким образом, чтобы стержень ДК был расположен перпендикулярно плоскости митрального клапана.
- В. Позиционирование дистального конца клипсы по меньшей мере на расстоянии 1 см над створками клапана.
- ВНИМАНИЕ!** Чрезмерное вращение проводникового катетера и поступательное перемещение системы MitraClip™ G4 может привести к непреднамеренному смещению кончика проводникового катетера из ЛП, что, в свою очередь, может привести к аритмии или травме сердца.
- ВНИМАНИЕ!** ПРЕВЫШЕ вращение или воздействие на ручки, если ощущается значительное сопротивление; может произойти повреждение устройства, что приведет к травме сердца.
- 28.1 При необходимости отрегулируйте положение проводникового катетера так, чтобы клипса не касалась прилегающей ткани.
- 28.2 Отрегулируйте отклонение рукава-проводника с помощью ручки M/L и (или) ручки A/P, чтобы клипса отклонилась в сторону верхушки сердца. При необходимости отведите рентгеноконтрастное кольцо ДК назад к кончику рукава-проводника.
- 28.3 Перед тем как отклонить рукав-проводник на максимальные углы, убедитесь, что РК-кольцо на кончике проводникового катетера находится между РК-метками выравнивания рукава-проводника.
- ВНИМАНИЕ!** НЕ отклоняйте кончик рукава-проводника более чем на 90 градусов, так как может произойти повреждение устройства. Использование поврежденного изделия может привести к травме сердца.
- 28.4 Закрепите рукоятку рукава-проводника на стабилизаторе фиксатором.
- 28.5 Чтобы поменять положение системы MitraClip™ G4, переместите систему вместе со стабилизатором до нужного положения.
- 28.6 Отрегулируйте положение системы MitraClip™ G4 так, чтобы обеспечить надлежащее расстояние до митрального клапана в ЛП.
- ВНИМАНИЕ!** Держите клипсу над створками клапана до момента готовности к захвату, чтобы свести к минимуму риск застревания клипсы в хордах клапана. Застревание клипсы может привести к травме сердца, усилению митральной регургитации, затруднениям или отсутствию возможности извлечения клипсы, что может обусловить необходимость перехода к хирургическому вмешательству.
- 29.0 ОКОНЧАТЕЛЬНОЕ ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ СИСТЕМЫ MITRAClip™ G4**
- 29.1 *Поднимите зажим (-ы).*
- ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Частый подъем зажимов без необходимости или отведение рычагов управления зажимами назад с применением силы может привести к повреждению покрытия зажимов или троса управления зажимами и негативно сказаться на функциональности СДК.
- 29.2 *Разблокируйте клипсу и раскройте створки клипсы приблизительно на 180 градусов.*
- ВНИМАНИЕ!** НЕ ОТВОДИТЕ БЛОКИРУЮЩИЙ РЫЧАГ С СИЛОЙ. Отведение блокирующего рычага назад с применением силы может привести к отсутствию возможности разблокирования клипсы. Отсутствие возможности раскрыть клипсу может привести к травме клапана или установке клипсы в ненадлежащее место.
- 29.3 При необходимости отрегулируйте систему MitraClip™ G4, чтобы изменить положение клипсы. Убедитесь, что дистальный конец клипсы расположен на расстоянии не менее 1 см над створками клапана.
- 29.4 Поверните рукоятку ДК так, чтобы створки клипсы расположились перпендикулярно линии смыкания. НЕ поворачивайте клипсу более чем на 90 градусов в каждом направлении.
- 29.5 С осторожностью переместите стержень ДК поступательно несколько раз, чтобы сбросить накопившийся крутящий момент. Полностью отведите ДК назад.
- ВНИМАНИЕ!** Полностью сбросьте накопившийся крутящий момент. Если этого не сделать, это может привести к нежелательным изменениям ориентации створок клипсы во время захвата. Поворот рукоятки ДК более чем на 180 градусов может привести к повреждению ДК и травме сердца.
- 29.6 *Определите ориентацию зажимов.*
- 29.7 Закройте клипсу до угла между створками клипсы, составляющего приблизительно 60 градусов.
- 29.8 Завершите окончательное позиционирование системы MitraClip™ G4 в ЛП посредством наблюдения в нескольких плоскостях визуализации. Вновь закрепите фиксаторы проводникового катетера и рукава-проводника надлежащим образом.
- 30.0 ЗАХВАТ СТВОРОК И ПРОВЕРКА ЗАХВАТА**
- 30.1 Продвиньте ДК в дистальном направлении так, чтобы клипса расположилась приблизительно в 2 см под клапаном. Убедитесь, что створки клипсы расположены перпендикулярно линии смыкания.
- ВНИМАНИЕ!** Обязательно убедитесь, что створки клипсы расположены перпендикулярно линии смыкания. Несоблюдение этого требования может привести к потере захвата и невозможности введения створок клапана в клипсу. Потеря захвата и невыполнение введения створок клапана в клипсу могут привести к недостаточной коррекции митральной регургитации, а также к прикреплению устройства только к одной створке (SLDA).
- ВНИМАНИЕ!** НЕ производите существенных коррекций положения створки клипсы в ЛЖ. Застревание клипсы в хордах может привести к травме сердца и усилению митральной регургитации; оно также может привести к осложнению или отсутствию возможности извлечения клипсы, а также повлечь за собой переход к хирургическому вмешательству.
- ВНИМАНИЕ!** Когда клипса находится в ЛЖ, во избежание возможной травмы сердца всегда проверяйте, чтобы либы были подняты зажимы, либо была закрыта клипса.
- 30.2 *Раскройте створки клипсы до угла между створками клипсы для захвата.*
- 30.3 Без прикладывания чрезмерной силы отведите ДК назад, чтобы захватить переднюю и заднюю створки клапана.
- ВНИМАНИЕ!** Ненадлежащий захват приведет к свободному перемещению одной или обеих створок клапана. Закрытие и установка клипсы в такой ситуации могут привести к потере захвата и невозможности введения створок клапана в клипсу. Потеря захвата и невыполнение введения створок клапана в клипсу могут привести к недостаточной коррекции митральной регургитации, а также к прикреплению устройства только к одной створке (SLDA).
- 30.4 Если захват удовлетворительный, *опустите зажим (-ы) на створки клапана.*
- ПРИМЕЧАНИЕ.** Сначала следует попытаться выполнить одновременный захват створок обоими зажимами. В случае неудачи *поднимите зажим (-ы)*, чтобы освободить створки, и *опустите зажим (-ы)*, чтобы захватить створки. Подъем и опускание зажима (-ов) можно производить одновременно или по отдельности.
- ВНИМАНИЕ!** НЕ перемещайте рукоятку ДК и не регулируйте положение системы MitraClip™ G4 таким образом, чтобы усилить натяжение створок клапана после захвата створок, поскольку это может привести к травме клапана.
- 30.4.1 Если оба зажима не опущены, выполните указанные далее действия.
- 30.4.1.1 *Заблокируйте клипсу.*
- 30.4.1.2 Подтвердите, что оба зажима опустились.
- 30.4.1.3 *Разблокируйте клипсу.*
- ВНИМАНИЕ!** Если перед закрытием клипсы оба зажима не будут опущены на створки клапана, это может привести к потере захвата и невозможности введения створок клапана в клипсу. Потеря захвата и невыполнение введения створок клапана в клипсу могут привести к недостаточной коррекции митральной регургитации, а также к прикреплению устройства только к одной створке (SLDA).
- 30.5 Закройте клипсу до угла между створками клипсы, составляющего приблизительно 60 градусов. Ослабьте натяжение ДК и затяните его фиксатор.
- 30.6 Посредством эхокардиографической визуализации убедитесь, что введены обе створки клапана и что захват удовлетворительный, путем наблюдения за:
- иммобилизацией створок клапана;
 - наличием одного или нескольких отверстий клапана;
 - ограничением мобильности створок клапана по отношению к концам обеих створок клипсы;
 - достаточной коррекцией МР.

- 30.6.1 Если не удастся захватить обе створки клапана и клипса уходит обратно в ЛП, скорректируйте положение системы MitraClip™ G4.
- 30.6.1.1 *Раскройте створки клипсы и при необходимости переориентируйте створки клипсы в ЛП, затем повторите этапы захвата (см. разделы 29.0 и 30.0).*
- 30.6.1.1.1 Если требуется существенная коррекция положения, *полностью закройте створки клипсы и опустите зажим (-ы),* после чего повторите действия по позиционированию клипсы и захвату створок клапана.
- 30.6.2 Если рукав-проводник ограничивает движение ДК при захвате, неудовлетворительный захват может обусловить необходимость коррекции положения системы MitraClip™ G4.
- 30.6.2.1 *Поднимите зажим (-ы) и раскройте створки клипсы* приблизительно до 180 градусов, после чего продвиньте рукоят ДК вперед. При необходимости повторите действия по позиционированию клипсы и захвату створок клапана (см. разделы 29.0 и 30.0).

31.0 ЗАКРЫТИЕ КЛИПСЫ И ОЦЕНКА ЕЕ ПОЛОЖЕНИЯ

31.1 *Заблокируйте клипсу.*

ВНИМАНИЕ! Если не заблокировать клипсу, это может привести к потере захвата и невозможности введения створок клапана в клипсу. Потеря захвата и невыполнение введения створок клапана в клипсу могут привести к недостаточной коррекции митральной регургитации, а также к прикреплению устройства только к одной створке (SLDA).

- 31.2 Медленно закрывайте клипсу до тех пор, пока створки клапана не сомкнутся и МР не будет существенно снижена. Форма клипсы по-прежнему должна напоминать четкую букву V.

ВНИМАНИЕ! НЕ применяйте чрезмерную силу для закрытия клипсы более, чем это необходимо для адекватного снижения МР. В противном случае может произойти травма створок клапана. НЕ закрывайте клипсу слишком плотно, так как это может привести к травме створок клапана или к невозможности установки клипсы. Отсутствие возможности установки клипсы может привести к усилению митральной регургитации, травме сердца, прикреплению устройства только к одной створке (SLDA) и (или) повлечь за собой переход к хирургическому вмешательству.

ВНИМАНИЕ! Если не повернуть механизм регулирования положения створок клипсы хотя бы на ½ оборота в направлении Close (Закрыть) после блокировки клипсы, это может привести к потере захвата и невозможности введения створок клапана в клипсу. Потеря захвата и невыполнение введения створок клапана в клипсу могут привести к недостаточной коррекции митральной регургитации, а также к прикреплению устройства только к одной створке (SLDA).

- 31.3 Посредством эхокардиографической визуализации убедитесь в функционировании клапана, удовлетворительном сближении створок клапана и введении обеих створок путем наблюдения за:

- иммобилизацией створок клапана;
- наличием одного или нескольких отверстий клапана;
- ограничением мобильности створок клапана по отношению к концам обеих створок клипсы;
- достаточной коррекцией МР.

- 31.3.1. Если положение клипсы неудовлетворительное, *поднимите зажим (-ы), разблокируйте клипсу и отогните створки клипсы назад.*

ВНИМАНИЕ! Поворот механизма регулирования положения створок клипсы в направлении Open (Открыть) более чем на 1 полный оборот от угла между створками клипсы 180° или после того, как замечено сопротивление, может привести к повреждению устройства, которое может стать причиной неисправности клипсы и повлечь за собой эмболизацию и (или) необходимость перехода к хирургическому вмешательству.

- 31.3.2 Отведите клипсу с отогнутыми назад створками в ЛП.

- 31.3.3 Убедитесь, что обе створки клапана свободно перемещаются.

- 31.3.4 По мере необходимости повторите действия по позиционированию клипсы, а затем — действия по захвату створок клапана.

32.0 ОЦЕНКА КЛИПСЫ ИМПЛАНТАТА MITRACLIP™ G4 ПЕРЕД УСТАНОВКОЙ

- 32.1 Убедитесь в надежности закрепления рукоятки ДК.

ВНИМАНИЕ! Обязательно закрепите рукоят ДК. Невыполнение этого требования может привести к травме створок клапана или невозможности их введения в клипсу, что может повлечь за собой усиление митральной регургитации, прикреплению устройства только к одной створке (SLDA) и (или) необходимость перехода к хирургическому вмешательству.

- 32.2 Установите окончательный угол между створками клипсы.

ВНИМАНИЕ! НЕ поворачивайте механизм регулирования положения створок клипсы более чем на 1 оборот в направлении Open (Открыть) от нейтрального положения. Невыполнение остановки поворота механизма регулирования положения створок клипсы после 1 полного оборота в направлении Open (Открыть) от нейтрального положения может привести к раскрытию клипсы или повреждению устройства, которое может стать причиной неисправности клипсы и повлечь за собой эмболизацию и (или) необходимость перехода к хирургическому вмешательству.

- 32.3 Поверните механизм регулирования положения створок клипсы из нейтрального положения в направлении Closed (Закрыто).

- 32.4 Прежде чем перейти к установке, проведите оценку среднего градиента давления.

33.0 УСТАНОВКА КЛИПСЫ

33.1 Установка, действие 1: извлечение блокирующего троса

- 33.1.1 Держа блокирующий трос за оба конца, снимите колпачок блокирующего рычага и уплотнительное кольцо. Размотайте оба конца блокирующего троса против часовой стрелки. Снимите пластмассовую оболочку с троса, разделив два его конца, чтобы не образовалось узлов и петель.

ВНИМАНИЕ! Следите за тем, чтобы трос не разматывался самостоятельно. Если он запутался, не удаляйте блокирующий трос или пластмассовые оболочки. Если трос будет разматываться самостоятельно, на нем могут образоваться узлы. Если трос запутался, может возникнуть проблема или отсутствовать возможность его извлечения из-за наличия узлов и петель.

- 33.1.2 Захватите один из свободных концов блокирующего троса, убедитесь в том, что трос свободно перемещается, и медленно извлеките его. Тяните за блокирующий трос соосно по отношению к блокирующему рычагу. При обнаружении сопротивления остановитесь и, чтобы извлечь блокирующий трос, потяните за другой свободный конец.

- 33.1.3 Установите окончательный угол между створками клипсы.

ПРИМЕЧАНИЕ. При этом створки клипсы могут слегка раскрыться (приблизительно на 5°), а затем остаться в таком положении. Если створки раскроются значительно, закройте клипсу до нужного положения створок и вновь установите окончательный угол между створками клипсы.

ВНИМАНИЕ! НЕ поворачивайте механизм регулирования положения створок клипсы более чем на 1 оборот в направлении Open (Открыть) от нейтрального положения. Невыполнение остановки поворота механизма регулирования положения створок клипсы после 1 полного оборота в направлении Open (Открыть) от нейтрального положения может привести к раскрытию имплантата или повреждению устройства, которое может стать причиной неисправности имплантата и повлечь за собой эмболизацию и (или) необходимость перехода к хирургическому вмешательству.

- 33.1.4 Поверните механизм регулирования положения створок клипсы в нейтральное положение.

33.2 Установка, действие 2: отделение стержня доставляющего катетера

- 33.2.1 Убедитесь, что механизм регулирования положения створок клипсы находится в нейтральном положении. Удалите высвобождающий штифт с рукоятки ДК.

- 33.2.2 Поверните механизм регулирования положения створок клипсы в направлении Open (Открыть) так, чтобы углубление для высвобождающего штифта было полностью видно.

ПРИМЕЧАНИЕ. После удаления высвобождающего штифта поворот механизма регулирования положения створок клипсы в направлении Open (Открыть) не приведет к раскрытию створок клипсы.

- 33.2.3 Поверните ручку привода ДК приблизительно на 8 оборотов в направлении нарисованной на ней стрелки.

Если ручка привода поворачивается с трудом, ОСТАНОВИТЕСЬ и убедитесь, что механизм регулирования положения створок клипсы повернут в направлении Open (Открыть), а углубление для высвобождающего штифта полностью видно.

ВНИМАНИЕ! Если при обнаружении сопротивления не прекратить поворачивать ручку привода, это может привести к утрате возможности установки клипсы. Отсутствие возможности остановки клипсы может привести к усилению митральной регургитации, травме сердца, прикреплению устройства только к одной створке (SLDA) и (или) повлечь за собой переход к хирургическому вмешательству.

- 33.2.4 Отведите ручку привода назад приблизительно на 0,5 см после ее полного отвинчивания.

- 33.2.5 Полностью отведите рычаги управления зажимами.
- ВНИМАНИЕ!** Полностью отведите рычаги управления зажимами перед тем, как убрать рукоять ДК. Если не отвести рычаги управления зажимами, для установки клипсы может потребоваться большее усилие. Это может привести к усилению митральной регургитации, травме сердца или прикреплению устройства только к одной створке (SLDA).
- 33.2.6 Высвободите фиксатор ДК и начните медленно отводить рукоять ДК назад до тех пор, пока рентгеноконтрастное кольцо ДК не упрется в кончик рукава-проводника.
- 33.2.6.1 Если во время отсоединения ДК ощущается сопротивление и отделение клипсы от ДК можно подтвердить с помощью рентгеноскопии, убедитесь, что рычаги управления зажимами полностью отведены. Если сопротивление все еще ощущается, воспользуйтесь тросами управления зажимами.
- 33.2.6.2 Если во время отсоединения ДК ощущается сопротивление и отделение клипсы от ДК невозможно подтвердить с помощью рентгеноскопии, выполните указанные далее действия.
- 33.2.6.2.1 Убедитесь, что ручка привода отведена примерно на 0,5 см за полностью открытым углублением для высвобождающего штифта, а рычаги управления зажимами полностью отведены.
- 33.2.6.2.2 Если во время отсоединения ДК все еще ощущается сопротивление, подтвердите с помощью рентгеноскопии, что стержень ДК и клипса соосно выровнены. Если они не выровнены, закрепите фиксатор ДК и медленно перемещайте стабилизатор и (или) вращайте проводниковый катетер до тех пор, пока угол между стержнем ДК и клипсой не уменьшится или не исчезнет (под контролем рентгеноскопии).
- 33.2.6.2.3 Если сопротивление все еще ощущается, ослабьте фиксатор ДК, отведите ручку привода еще на 0,5 см назад.
- 33.2.6.2.4 Если сопротивление все еще ощущается, закрепите фиксатор ДК и полностью продвиньте вперед оба рычага управления зажимами.
- 33.2.6.2.5 Если сопротивление все еще ощущается, воспользуйтесь тросами управления зажимами.
- 33.2.6.2.6 Если сопротивление все еще ощущается, закрепите фиксатор ДК и повторите этапы выравнивания, чтобы уменьшить/устранить угол между стержнем ДК и клипсой (под контролем рентгеноскопии).
- 33.2.7 Убедитесь, что фиксатор ДК надежно закреплен.
- 33.2.8 **Убедитесь в стабильности положения клипсы.**
- 33.2.9 Посредством эхокардиографической визуализации убедитесь в функционировании клапана, удовлетворительном сближении створок клапана и введении обеих створок путем наблюдения за:
- иммобилизацией створок клапана;
 - наличием одного или нескольких отверстий клапана;
 - ограничением мобильности створок клапана по отношению к концам обеих створок клипсы;
 - достаточной коррекцией МР.
- 33.3 В случае установки дополнительной клипсы перейдите к разделу 34.0. При отсутствии необходимости установки дополнительной клипсы перейдите к разделу 35.0.
- 34.0 РАЗМЕЩЕНИЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ИМПЛАНТАТА MITRACLIP™ G4**
- ВНИМАНИЕ!** Чтобы при установке дополнительной клипсы не сместить и не сдвинуть имплантированную клипсу, проявите осторожность; клипса может отсоединиться от створки (-ок) клапана, что может привести к прикреплению устройства только к одной створке (SLDA) или эмболизации устройством.
- 34.1 При установке дополнительной клипсы рекомендуется выполнить указанные далее действия.
- 34.1.1 При нахождении устройства в ЛП убедитесь, что створки клипсы расположены перпендикулярно линии смыкания, а зажимы подняты.
- 34.1.2 При переходе в ЛЖ и захвате проводите как рентгеноскопию, так и эхокардиографию.
- 34.1.3 Перейдите в ЛЖ, установив угол между створками клипсы < 60 градусов.
- ВНИМАНИЕ!** При захвате НЕ прикладывайте чрезмерную силу и не отводите устройство назад. Это может нарушить захват и введение створок клапана в клипсу. Потеря захвата и невыполнение введения створок клапана в клипсу могут привести к недостаточной коррекции митральной регургитации, а также к прикреплению устройства только к одной створке (SLDA).

35.0 ИЗВЛЕЧЕНИЕ СИСТЕМЫ MITRACLIP™ G4

- ВНИМАНИЕ!** При извлечении системы MitraClip™ G4 для отведения СДК назад всегда тяните исключительно за рукоять рукава-проводника. Отведение СДК назад путем вытягивания рукояти ДК может привести к повреждению устройства и (или) эмболизации устройством или его компонентом, а также к травме сосуда и (или) сердца.
- ВНИМАНИЕ!** Высвобождайте фиксатор ДК перед уменьшением кривизны рукава-проводника, в противном случае может произойти повреждение устройства и (или) эмболизация устройством или его компонентом.
- ВНИМАНИЕ!** Под эхокардиографическим контролем уменьшите отклонение рукава-проводника. Несоблюдение этого требования может привести к травме сердца.
- 35.1 ИЗВЛЕЧЕНИЕ СИСТЕМЫ MITRACLIP™ G4 ПОСЛЕ УСТАНОВКИ КЛИПСЫ**
- 35.1.1 Для извлечения СДК при оставлении проводникового катетера на месте выполните указанные далее действия.**
- 35.1.1.1 Высвободите фиксатор ДК.
- 35.1.1.2 Медленно уменьшите отклонение рукава-проводника, повернув ручки M/L и A/P до нейтрального положения.
- 35.1.1.3 После уменьшения отклонения рукава-проводника затяните фиксатор ДК.
- 35.1.1.4 Когда кончик доставляющего катетера не будет касаться стенки левого предсердия и митрального клапана, выпрямите проводниковый катетер с помощью ручки «+/-».
- 35.1.1.5 Высвободите фиксатор рукава-проводника и отведите СДК назад в проводниковый катетер приблизительно на 10 см, потянув исключительно за рукоять рукава-проводника.
- 35.1.1.6 Убедитесь, что интродьюсер клипсы по-прежнему полностью введен в гемостатический клапан проводникового катетера.
- 35.1.1.7 Отведите СДК назад, потянув исключительно за рукоять рукава-проводника, и поместите кончик доставляющего катетера внутрь интродьюсера клипсы. Осторожно начните аспирацию содержимого проводникового катетера с помощью шприца объемом 50–60 куб. см (аспирацию следует начать, когда СДК будет втянута в проводниковый катетер приблизительно наполовину, примерно на 40 см).
- 35.1.1.8 Одновременно извлеките СДК и интродьюсер клипсы из проводникового катетера, потянув за стержень рукава-проводника и интродьюсер клипсы. Убедитесь, что кончик доставляющего катетера находится в интродьюсере клипсы: проксимальная метка выравнивания рукава-проводника должна находиться непосредственно снаружи и вблизи интродьюсера клипсы. При извлечении СДК и интродьюсера клипсы выполните аспирацию содержимого проводникового катетера. После извлечения СДК закройте гемостатический клапан проводникового катетера пальцем. При необходимости расположите рукоять проводникового катетера ниже уровня ЛП, чтобы кровь заполнила просвет проводникового катетера.
- ВНИМАНИЕ!** НЕ извлекайте кончик СДК из проводникового катетера, если одновременно не извлекается интродьюсер клипсы; в противном случае может произойти воздушная эмболия.
- ВНИМАНИЕ!** При извлечении СДК из проводникового катетера НЕ создавайте вакуум; в просвет проводникового катетера может попасть воздух, что может привести к воздушной эмболии.
- 35.1.1.9 Чтобы удалить из проводникового катетера остатки воздуха, выполните аспирацию с помощью шприца объемом 50–60 куб. см.
- 35.1.2 Для одновременного извлечения СДК и проводникового катетера выполните указанные далее действия.**
- 35.1.2.1 Высвободите фиксатор ДК.
- 35.1.2.2 Медленно уменьшите изгиб рукава-проводника, повернув ручки M/L и A/P до нейтрального положения.
- 35.1.2.3 После уменьшения отклонения рукава-проводника затяните фиксатор ДК.
- 35.1.2.4 Когда кончик доставляющего катетера не будет касаться стенки левого предсердия и митрального клапана, выпрямите проводниковый катетер с помощью ручки «+/-».
- 35.1.2.5 Высвободите фиксатор рукава-проводника и отведите СДК назад в проводниковый катетер приблизительно на 10 см, потянув исключительно за рукоять рукава-проводника.
- 35.1.2.6 Осторожно отведите кончик проводникового катетера в ПП. При необходимости проводниковому катетеру можно придать более прямую форму с помощью ручки «+/-».
- 35.1.2.7 Обеспечьте гемостаз и извлеките систему MitraClip™ G4 из бедренной вены.

35.2 ИЗВЛЕЧЕНИЕ СИСТЕМЫ MITRACLIP™ G4 С ПРИКРЕПЛЕННОЙ КЛИПСОЙ

35.2.1 Для извлечения СДК при оставлении проводникового катетера на месте выполните указанные далее действия.

- 35.2.1.1 Убедитесь, что клипса заблокирована.
- 35.2.1.2 Полностью закройте створки клипсы и продолжите поворачивать механизм регулирования положения створок клипсы до момента, когда его дальнейшее вращение станет невозможным. Верните механизм регулирования положения створок клипсы в нейтральное положение.

ВНИМАНИЕ! Невыполнение действия 35.2.1.2 до отведения назад в проводниковый катетер может привести к повреждению устройства, отсутствию возможности извлечения СДК и (или) травме сосуда и сердца.

- 35.2.1.3 Опустите зажим (-ы).
- 35.2.1.4 Высвободите фиксатор ДК и начните отводить рукоять ДК назад до тех пор, пока рентгеноконтрастное кольцо ДК полностью не упрется в кончик рукава-проводника.
- 35.2.1.5 Медленно уменьшите отклонение рукава-проводника, повернув ручки M/L и A/P до нейтрального положения.
- 35.2.1.6 Поверните рукоять ДК так, чтобы створки клипсы расположились перпендикулярно плоскости изгиба проводникового катетера.
- 35.2.1.7 После уменьшения отклонения рукава-проводника затяните фиксатор ДК.
- 35.2.1.8 Когда конец имплантата MitraClip™ G4 не будет касаться стенки левого предсердия и митрального клапана, выпрямите проводниковый катетер с помощью ручки «+/-».

ВНИМАНИЕ! Выпрямите проводниковый катетер перед отведением клипсы в проводниковый катетер. Невыполнение этого требования может привести к повреждению устройства, отсутствию возможности извлечения СДК и (или) травме сосуда и сердца.

- 35.2.1.9 Высвободите фиксатор рукава-проводника и отведите СДК назад в проводниковый катетер, потянув исключительно за рукоять рукава-проводника.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если ощущается сопротивление, продвиньте клипсу вперед и поверните ее, вращая рукоять ДК, а затем отведите СДК назад в проводниковый катетер. Чтобы облегчить введение клипсы в проводниковый катетер, можно также отрегулировать положение проводникового катетера и (или) рукава-проводника. При необходимости, чтобы создать расстояние в 2–3 см и тем самым облегчить введение клипсы в проводниковый катетер, отведите рукав-проводник назад или продвиньте клипсу вперед.

ВНИМАНИЕ! Под рентгеноскопическим контролем втяните СДК в проводниковый катетер. Невыполнение этого требования может привести к повреждению устройства, отсутствию возможности извлечения СДК и (или) травме сосуда и сердца.

- 35.2.1.10 Убедитесь, что интродьюсер клипсы по-прежнему полностью введен в гемостатический клапан проводникового катетера.
- 35.2.1.11 Отведите СДК назад, потянув исключительно за рукоять рукава-проводника, и поместите клипсу внутрь интродьюсера клипсы. Осторожно начните аспирацию содержимого проводникового катетера с помощью шприца объемом 50–60 куб. см (аспирацию следует начать, когда СДК будет втянута в проводниковый катетер приблизительно наполовину, примерно на 40 см).
- 35.2.1.12 Одновременно извлеките СДК и интродьюсер клипсы из проводникового катетера, потянув за стержень рукава-проводника и интродьюсер клипсы. Убедитесь, что клипса находится в интродьюсере клипсы, — проксимальная метка выравнивания рукава-проводника должна находиться непосредственно снаружи и вблизи интродьюсера клипсы. При извлечении СДК и интродьюсера клипсы выполните аспирацию содержимого проводникового катетера. При необходимости расположите рукоять проводникового катетера ниже уровня ЛП, чтобы кровь заполнила просвет проводникового катетера.

ВНИМАНИЕ! НЕ извлекайте кончик СДК из проводникового катетера, если одновременно не извлекается интродьюсер клипсы и в интродьюсере находится клипса; в противном случае может произойти воздушная эмболия.

ВНИМАНИЕ! При извлечении СДК из проводникового катетера НЕ создавайте вакуум; в просвет проводникового катетера может попасть воздух, что может привести к воздушной эмболии.

ВНИМАНИЕ! После извлечения СДК НЕ используйте ее повторно. Замените СДК на новое устройство. Повторное введение СДК после ее извлечения может привести к утрате возможности раскрытия клипсы. Отсутствие возможности раскрыть клипсу может привести к травме клапана или установке клипсы в ненадлежащее место.

- 35.2.1.13 Чтобы удалить из проводникового катетера остатки воздуха, выполните аспирацию с помощью шприца объемом 50–60 куб. см.

35.2.2 Для одновременного извлечения СДК и проводникового катетера выполните указанные далее действия.

- 35.2.2.1 Убедитесь, что клипса заблокирована.
- 35.2.2.2 Полностью закройте створки клипсы и продолжите поворачивать механизм регулирования положения створок клипсы до момента, когда его дальнейшее вращение станет невозможным. Верните механизм регулирования положения створок клипсы в нейтральное положение.

ВНИМАНИЕ! Невыполнение действия 35.2.2.2 до отведения назад в проводниковый катетер может привести к повреждению устройства, отсутствию возможности извлечения СДК и (или) травме сосуда и сердца.

- 35.2.2.3 Опустите зажим (-ы).
- 35.2.2.4 Высвободите фиксатор ДК и начните отводить рукоять ДК назад до тех пор, пока рентгеноконтрастное кольцо ДК полностью не упрется в кончик рукава-проводника.
- 35.2.2.5 Медленно уменьшите отклонение рукава-проводника, повернув ручки M/L и A/P до нейтрального положения.
- 35.2.2.6 Поверните рукоять ДК так, чтобы створки клипсы расположились перпендикулярно плоскости изгиба проводникового катетера.
- 35.2.2.7 После уменьшения отклонения рукава-проводника затяните фиксатор ДК.
- 35.2.2.8 Когда конец имплантата MitraClip™ G4 не будет касаться стенки левого предсердия и митрального клапана, выпрямите проводниковый катетер с помощью ручки «+/-».

ВНИМАНИЕ! Выпрямите проводниковый катетер перед отведением клипсы в проводниковый катетер. Невыполнение этого требования может привести к повреждению устройства, отсутствию возможности извлечения СДК и (или) травме сосуда и сердца.

- 35.2.2.9 Высвободите фиксатор рукава-проводника и отведите СДК назад в проводниковый катетер приблизительно на 10 см, потянув исключительно за рукоять рукава-проводника.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если ощущается сопротивление, продвиньте клипсу вперед и поверните ее, вращая рукоять ДК, а затем отведите СДК назад в проводниковый катетер. Чтобы облегчить введение клипсы в проводниковый катетер, можно также отрегулировать положение проводникового катетера и (или) рукава-проводника. При необходимости, чтобы создать расстояние в 2–3 см и тем самым облегчить введение клипсы в проводниковый катетер, отведите рукав-проводник назад или продвиньте клипсу вперед.

ВНИМАНИЕ! Под рентгеноскопическим контролем втяните СДК в проводниковый катетер. Невыполнение этого требования может привести к повреждению устройства, отсутствию возможности извлечения СДК и (или) травме сосуда и сердца.

- 35.2.2.10 Осторожно отведите кончик проводникового катетера в ЛП. При необходимости проводниковому катетеру можно придать более прямую форму с помощью ручки «+/-».
- 35.2.2.11 Обеспечьте гемостаз и извлеките систему MitraClip™ G4 из бедренной вены.