Таблица 2. Типичная растяжимость баллона катетера для дилатации при PTCA Apex™

Давление atm (kPa)		Размер баллона											
		1,5 mm	2,0 mm	2,25 mm	2,5 mm	2,75 mm	3,0 mm	3,25 mm	3,5 mm	3,75 mm	4,0 mm	4,5 mm	5,0 mm
3,0 (304)		1,39	1,86	2,06	2,28	2,53	2,76	3,01	3,19	3,45	3,66	4,15	4,63
4,0 (405)		1,45	1,93	2,14	2,37	2,61	2,85	3,10	3,30	3,58	3,80	4,27	4,79
5,0 (507)		1,48	1,99	2,20	2,44	2,68	2,93	3,18	3,39	3,67	3,88	4,37	4,90
6,0 (608)	Номинальн.	1,52	2,03	2,26	2,50	2,75	3,00	3,26	3,46	3,75	3,96	4,46	4,99
7,0 (709)		1,55	2,07	2,31	2,55	2,81	3,06	3,33	3,52	3,81	4,04	4,54	5,09
8,0 (811)		1,58	2,10	2,34	2,59	2,85	3,11	3,37	3,57	3,86	4,09	4,61	5,16
9,0 (912)		1,60	2,13	2,38	2,62	2,88	3,15	3,41	3,61	3,90	4,14	4,66	5,21
10,0 (1013)		1,62	2,15	2,40	2,65	2,91	3,18	3,45	3,64	3,95	4,18	4,70	5,26
11,0 (1115)		1,64	2,18	2,42	2,67	2,94	3,21	3,48	3,68	3,98	4,22	4,75	5,30
12,0 (1216)		1,65	2,19	2,44	2,69	2,96	3,23	3,51	3,72**	4,02**	4,25**	4,79**	5,36**
13,0 (1317)		1,66	2,21	2,46	2,72	2,99	3,26	3,54	-	-	-	-	-
14,0 (1419)		1,68*	2,23**	2,48**	2,74**	3,02**	3,28**	3,57**	-	-	-	-	-

* Расчетное давление разрыва. Не превышать.
** Расчетное давление разрыва и расчетное давление разрыва стента. Не превышать.

ГАРАНТИЯ

Компания Boston Scientific Corporation (BSC) гарантирует, что при разработке и производстве данного инструмента была проявлена достаточная осторожность. **Данная гарантия заменяет собой и исключает все остальные гарантии, явно не изложенные в настоящем документе, прямые или подразумеваемые в силу закона или иным способом, включая, помимо прочего, подразумеваемые гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.** Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании BSC, оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании BSC по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного инструмента. Компания BSC не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания BSC не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным инструментом. **Компания BSC не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные инструменты и не предоставляет в отношении таких инструментов никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.**

REF Catalog Number
Номер по каталогу

Consult instructions for use.
См. инструкции по применению.

Contents
Состав

EC REP EU Authorized Representative
Уполномоченный представитель в ЕС

Legal Manufacturer
Законный изготовитель

LOT Lot
Партия

Recyclable Package
Упаковка, подлежащая вторичной переработке

Use By
Срок годности

For single use only. Do not reuse.
Только для одноразового применения. Не использовать повторно.

Do Not Resterilize
Не стерилизовать повторно

Do not use if package is damaged.
Не использовать, если упаковка повреждена.

GW R Recommended Guidewire
Рекомендуемый проводник

GC R Recommended Guide Catheter
Рекомендуемый проводниковый катетер

STERILE EO Sterilized using ethylene oxide.
Стерилизовано этиленоксидом.

CL Includes CLIPIT™ Hypotube Clip
Включает зажим CLIPIT Hypotube

NE Includes Flushing Needle with Luer Fitting
Включает промывочную иглу с разъемом типа Люэра

EC REP **EU Authorized Representative**

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

Legal Manufacturer

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service 888-272-1001

Do not use if package is damaged.

Recyclable Package

CE 0344

© 2017 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

Boston Scientific

92075255-01

2017-03
< ru >

Apex™

MONORAIL™

OVER-THE-WIRE

Баллонный катетер для коронарной ангиопластики

℞ ONLY

Внимание! Федеральное законодательство (США) разрешает продажу этого устройства только врачам или по их предписанию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Поставляемое содержимое СТЕРИЛИЗОВАНО этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать при повреждении стерильного барьера. В случае обнаружения повреждения звоните представителю компании Boston Scientific.

Только для одноразового использования. Запрещается повторно использовать, подвергать повторной обработке или стерилизации. Повторные использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или вызвать его поломку, что, в свою очередь, может привести к травме, болезни или смерти пациента. Повторные использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения устройства и/или привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционных заболеваний среди пациентов. Загрязнение устройства может привести к травме, болезни или смерти пациента.

После использования утилизируйте изделие и упаковку в соответствии с порядком, который установлен больницей, административными органами и/или органами местного самоуправления.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Катетер для дилатации при PTCA Apex Over-The-Wire и катетер для дилатации при PTCA Apex Monorail компании Boston Scientific. Генерическое название устройства — катетер для дилатации при чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластике по проводнику / быстросменный катетер для дилатации при чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластике.

Катетеры для дилатации Apex Over-The-Wire и Apex Monorail при чрескожной транслюминальной ангиопластике (PTCA) от компании Boston Scientific — это катетеры по проводнику (OTW) и быстросменные катетеры, соответственно, с полуподатливым баллоном возле дистального кончика. Дистальная часть обоих катетеров (и проксимальная часть катетера OTW) является двухпросветной и коаксиальной. Внешний просвет используется для раздувания баллона, а внутренний просвет позволяет использовать проводники диаметром ≤ 0,014 in (0,36 mm), чтобы облегчить продвижение катетера до участка стеноза или места установки стента и через них с целью дилатации. Проксимальная часть быстросменного катетера представляет собой однопросветную секцию типа «hypotube» с оболочкой из нержавеющей стали, имеющую один разъем Люэра для раздувания и сдувания баллона. Катетер OTW имеет два разъема Люэра: один для раздувания и сдувания баллона, а второй для доступа к просвету для проводника. Дизайн баллона обеспечивает раздуваемый сегмент известного диаметра и длины при использовании рекомендованного давления. На баллон надет протектор баллона для сохранения низкого профиля катетера, а во внутренний просвет помещен мандрен для защиты проходимости катетера. Катетер оснащен атравматичным кончиком, который облегчает продвижение катетера по сосудистому руслу и прохождение через область стеноза или стентирования. Доступны два варианта катетеров с баллоном размером 1,5 mm (вариант Push размером 1,5 mm и вариант Flex размером 1,5 mm), что обеспечивает различные рабочие характеристики для лечения разных типов стенозов. Кроме того, на катетер нанесено гидрофильное (Bioslide™) и гидрофобное (Xtra™) покрытие, как указано в таблице 1.

Таблица 1. Покрытия катетера Apex

Диаметр баллона	Длина баллона					
	8 mm	12 mm	15 mm	20 mm	30 mm	40 mm
1,5 mm Push	B	B	B	B	-	-
1,5 mm Flex	B	B	B	B	-	-
2,0 mm	B	B	B	B	B	B
2,25 mm	A	A	B	B	B	-
2,5 mm	A	A	B	B	B	B
2,75 mm	A	A	B	B	B	-
3,0 mm	A	A	B	B	B	B
3,25 mm	A	A	B	B	B	-
3,5 mm	A	A	B	B	B	B
3,75 mm	A	A	B	B	B	-
4,0 mm	A	A	B	B	B	B
4,5 mm	A	A	A	A	-	-
5,0 mm	A	A	A	A	-	-

Конфигурация	Гидрофильное покрытие (Bioslide)	Гидрофобное покрытие (Xtra)
A	Проксимальнее баллона и до порта проводника (в случае быстросменного катетера) или до проксимальных меток (в случае катетера по проводнику)	Дистальный кончик проксимальнее баллона
B	От дистального кончика до порта проводника (в случае быстросменного катетера) или до проксимальных меток (в случае катетера по проводнику)	Дистальный кончик проксимальнее баллона

Рабочая длина баллонного катетера составляет 140 cm. Метки на проксимальной части стержня катетера указывают на выход кончика катетера из направляющего катетера (одна расположена на расстоянии 90 cm, и две — на расстоянии 100 cm). Рентгеноконтрастные маркерные полоски в случае использования рентгеноскопии помогают разместить баллонный сегмент катетера. Модели размером 1,5 mm имеют одну рентгеноконтрастную маркерную полоску, тогда как остальные модели имеют две рентгеноконтрастные маркерные полоски. К катетеру Apex Monorail прилагается игла с разъемом Люэра, предназначенная для промывания внутреннего просвета перед введением соответствующих коронарных проводников. К катетеру Apex Monorail также прилагаются зажимы CLIPIT™ Hypotube, которые облегчают проведение манипуляций с катетером.

СОСТАВ

Количество	Материал
1	катетер для дилатации при PTCA Apex (Monorail или Over-The-Wire)
1	промывочная игла с разъемом Люэра (только для катетера Monorail)
2	зажима CLIPIT Hypotube (только для катетера Monorail)

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Катетеры для дилатации при PTCA Apex Over-The-Wire и Apex Monorail (модели с баллонами размером 1,5 mm – 5,0 mm) предназначены для баллонной дилатации стенозированной части коронарной артерии или стеноза шунта в целях улучшения перфузии миокарда.

Катетеры для дилатации при PTCA Apex Over-The-Wire и Apex Monorail (модели с баллонами размером 2,0 mm – 5,0 mm) также предназначены для расширения после установки баллонорасширяемых стентов.

Примечание. Лабораторные испытания проводились с катетерами для дилатации при PTCA Apex Over-The-Wire и Apex Monorail и представленными на рынке баллонорасширяемыми стентами компании Boston Scientific. Необходимо учитывать возможные последствия в случае использования данного устройства со стентами других изготовителей в связи с различиями в строении стентов. Все стенты должны разворачиваться в соответствии с показаниями и инструкциями по применению изготовителя.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- незащищенный ствол левой коронарной артерии;
- спазм коронарной артерии при отсутствии значимого стеноза.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Общие предупреждения

Необходимо тщательно обдумывать возможность проведения PTCA у пациентов, которым не показано аорто-коронарное шунтирование, включая вероятную потребность в поддержке гемодинамики во время PTCA, поскольку во время лечения данная категория пациентов подвержена особому риску.

Лечение пациентов, которым не показано применение антикоагулянтов, следует проводить с исключительной осторожностью и после тщательной оценки ситуации.

Лечение пациентов с тяжелой реакцией на контрастные вещества, которым нельзя провести надлежащую премедикацию, следует проводить с исключительной осторожностью и после тщательной оценки ситуации.

PTCA необходимо проводить только в стационарах, где в случае возможных травм или угрожающего жизни осложнения можно выполнить экстренное аорто-коронарное шунтирование.

Для уменьшения риска повреждения сосуда диаметр раздутого баллона должен приблизительно соответствовать или быть меньше диаметра сосуда непосредственно проксимальнее и дистальнее участка стеноза.

Boston Scientific \Master Brand DFU Template 16.5354in x 11.6929in A3, 90395997AN\, DFU, MB, Apex, ru, 92075255-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Баллонный катетер необходимо использовать до истечения срока годности, указанного на упаковке.

Обращение с катетером

Используйте только рекомендованное вещество для раздувания баллона. Запрещается использовать для раздувания баллона воздух или какую-либо газообразную среду.

Установка и извлечение катетера

После введения баллонного катетера в сосудистое русло все манипуляции с ним следует проводить под высококачественным рентгеноскопическим контролем. Не продвигайте и не вытягивайте катетер, пока баллон не будет полностью сдут под действием вакуума. Если во время манипуляций ощущается сопротивление, то перед тем, как продолжать, следует установить его причину.

Не превышайте расчетное давление разрыва баллона. Расчетное давление разрыва определено на основании результатов испытания *in vitro*. Как минимум 99,9 процента баллонов (с 95-процентным доверительным интервалом) не разорвутся при давлении, равном их расчетному давлению разрыва или меньшем.

Во избежание опасного превышения давления рекомендуется использовать прибор для его контроля.

Если во время раздувания баллона возникло затруднение, не продолжайте; извлеките катетер.

Перед вытягиванием баллонного катетера визуально подтвердите с помощью рентгеноскопии, что баллон полностью сдут.

Извлечение баллонного катетера (при помощи дополнительных проводников и/или щипцов) может привести к дополнительной травме в месте доступа к сосуду. Осложнения могут включать кровотечение, гематому и псевдоаневризму.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Общие меры предосторожности

Совместимость устройства не оценивалась для материалов (например, лекарственных препаратов, спирта или стволовых клеток), которые могут доставляться через просвет проводника (за исключением тех материалов, которые требуются для обычного использования).

Данная система с баллонным катетером должна применяться только врачами, обученными процедуре чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики.

Обращение с катетером

Перед ангиопластикой баллонный катетер необходимо осмотреть, чтобы проверить его функциональность, и убедиться, что его размеры и форма подходят для конкретной процедуры, во время которой он будет использоваться.

Следует соблюдать осторожность, чтобы не затянуть слишком сильно гемостатический адаптер вокруг стержня катетера, поскольку это может вызвать сужение просвета, что, в свою очередь, может нарушить процесс раздувания и сдувания баллона.

Установка катетера

Перед введением баллонного катетера проведите соответствующую терапию антикоагулянтами и сосудорасширяющими средствами для коронарных сосудов.

Следует проявлять осторожность во время отслеживания положения кончика направляющего катетера при манипуляциях с баллонным катетером.

Во время загрузки или замены баллонного катетера рекомендуется тщательно вытирать проводник, чтобы облегчить перемещение катетера по проводнику.

Не расширяйте баллон, если он не размещен в сосуде надлежащим образом.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Возможные побочные эффекты (в алфавитном порядке), которые могут быть связаны с использованием катетера для дилатации при PTCA, включают, помимо прочего, следующие:

- аневризму коронарной артерии
- аорто-коронарное шунтирование
- аритмию, в том числе фибрилляцию желудочков
- боль
- вазовагальную реакцию
- внезапное перекрытие просвета сосуда
- гипотензию/гипертензию
- дыхательную недостаточность
- желудочковую возбудимость/дисфункцию
- замедление/отсутствие кровотока
- инфекцию
- ишемию миокарда
- кардиогенный шок
- кровотечение или образование гематомы
- летальный исход
- нарушение гемодинамики
- незначительную травму сосуда
- образование артериовенозного свища
- объемную перегрузку
- окклюзию боковой ветви
- острое нарушение мозгового кровообращения / инсульт
- острый инфаркт миокарда
- пирогенную реакцию
- повторное чрескожное вмешательство
- почечную недостаточность
- псевдоаневризму (в месте введения катетера)
- расслоение, перфорацию, разрыв или повреждение коронарных сосудов
- реакции на препарат, аллергическую реакцию на контрастное вещество
- рестеноз дилатированного сосуда
- спазм коронарной артерии
- стенокардию или нестабильную стенокардию
- тампонаду сердца / перикардиальный выпот
- тотальную окклюзию коронарной артерии или аорто-коронарного шунта
- травму сосуда, требующую хирургического восстановления или вмешательства
- транзиторную ишемическую атаку
- тревожность
- тромбоз
- флебит
- эмболию

ФОРМА ПОСТАВКИ

Апирогенно.

Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

Запрещается использовать, если этикетка неполная или неразборчивая.

Обращение и хранение

Хранить в прохладном сухом темном месте.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Для PTCA с катетером для дилатации при PTCA Apex™ Over-The-Wire или Apex Monorail™ требуется по одному из перечисленных ниже материалов или более.

Описание

- Проводник(и) подходящего размера для продвижения направляющего катетера
- Артериальная гильза и набор дилататоров (только для бедренного доступа)
- Бедренный или плечевой направляющий катетер(ы) соответствующего размера и конфигурации для выбора коронарной артерии; минимальный внутренний диаметр направляющего катетера = 0,066 in (1,68 mm) (катетер Apex Over-The-Wire)
- Бедренный или плечевой направляющий катетер(ы) соответствующего размера и конфигурации для выбора коронарной артерии; минимальный внутренний диаметр направляющего катетера = 0,056 in (1,42 mm) (катетер Apex Monorail)
- Флакон контрастного вещества
- Стерильный физиологический раствор или гепаринизированный стерильный физиологический раствор
- Устройство для раздувания с манометром
- Катетер(ы) для дилатации при PTCA Apex Over-The-Wire
- Катетер(ы) для дилатации при PTCA Apex Monorail
- Проводник(и) размером ≤ 0,014 in (0,36 mm) x 300 cm (катетер Apex Over-The-Wire)
- Проводник(и) размером ≤ 0,014 in (0,36 mm) x 185 cm (катетер Apex Monorail)
- Шприц с наконечником Люэра объемом 10 ml (cc), 12 ml (cc) или 20 ml (cc)
- Гемостатический адаптер
- Трехходовой запорный кран
- Зажимы CLIPIT™ (только для катетера Apex Monorail)
- Промывочная игла с разъемом Люэра (только для катетера Apex Monorail)
- Устройство для вращения

Проверка перед использованием

Перед проведением ангиопластики следует тщательно осмотреть все оборудование, которое будет использоваться во время процедуры, включая катетер, чтобы убедиться в его исправности. Следует убедиться в том, что катетер и стерильная упаковка не повреждены. Следует убедиться в том, что размер катетера подходит для данной конкретной процедуры, для которой он предназначен. Не использовать, если стерильная упаковка повреждена.

Примечание. Откажитесь от дальнейшего использования катетера в случае повреждения или нарушения стерильности во время использования.

Подготовка устройства для раздувания

1. Подготовьте устройство для раздувания в соответствии с инструкциями производителя.
2. Удалите воздух из системы.

Выбор катетера

Диаметр раздутого баллона не должен превышать диаметр коронарной артерии проксимальнее и дистальнее участка стеноза. Если участок стеноза невозможно пройти катетером нужного размера, используйте катетер меньшего диаметра, чтобы провести предварительную дилатацию участка стеноза и облегчить его прохождение катетером требуемого размера.

Подготовка катетера

1. Извлеките катетер из защитного кольца. Извлекать катетер следует с осторожностью, чтобы избежать его повреждения (например, перегиба стержня катетера).
2. Снимите протектор баллона и мандрен, удерживая катетер непосредственно проксимальнее баллона (в проксимальной соединительной части баллона). Другой рукой осторожно возьмитесь за проксимальную часть протектора баллона и снимите его в дистальном направлении. В катетерах Apex Over-The-Wire мандрен снимается с протектором баллона. У катетеров Apex Monorail мандрен снимается в дистальном направлении после снятия протектора баллона.

Предостережение. Если во время снятия протектора баллона или мандрена ощущается необычное сопротивление, не используйте этот катетер и возьмите новый.

3. Катетер Apex Monorail можно свернуть в спираль один раз и зафиксировать с помощью зажима CLIPIT, который входит в комплект поставки катетера. В зажим CLIPIT следует вставлять только проксимальную часть стержня катетера; данный зажим не предназначен для дистального конца катетера. Перед тем как вводить катетер в тело пациента, зажим CLIPIT следует снять.

Примечание. Необходимо соблюдать осторожность, чтобы стержень катетера не перекрутился после наложения или снятия зажима CLIPIT.

4. Подготовьте катетер для промывки. Заполните шприц с люэровским наконечником контрастным веществом, чтобы раздуть баллон. Используйте только соответствующее вещество для раздувания баллона (например, эквивалент смеси контрастного вещества и стерильного физиологического раствора в пропорции 50:50). **Не используйте для раздувания баллонного катетера воздух или какую-либо газообразную среду.**
5. Подсоедините трехходовой запорный кран к порту, насадив его на катетер. Промойте запорный кран. Подсоедините к запорному крану шприц или устройство для раздувания. Проверьте, чтобы соединения Люэра располагались вдоль одной линии, чтобы избежать обнажения винтового соединения Люэра, что может привести к последующей утечке, и соблюдайте осторожность при подсоединении катетера, чтобы избежать его повреждения (например, перегиба стержня катетера).
6. Держа шприц или устройство для раздувания выпускным отверстием вниз, проводите аспирацию в течение 5 секунд. Отпустите поршень или откройте запорный кран для поступления воздуха.
7. Отсоедините шприц или устройство для раздувания и удалите из цилиндра весь воздух.
8. Снова подсоедините шприц и проводите аспирацию до прекращения появления во время аспирации пузырьков. Если пузырьки продолжают появляться, проверьте соединения Люэра. Если пузырьки по-прежнему продолжают появляться, раздуйте баллон на катетере, чтобы убедиться в отсутствии утечек перед его введением. В случае наличия утечки не используйте баллонный катетер.
9. Чтобы удалить воздух, собравшийся в дистальном разъеме Люэра устройства для раздувания, промойте его с использованием приблизительно 1 ml (cc) контрастного вещества, направляя устройство для раздувания вверх.
10. Отсоедините шприц, использовавшийся для подготовки. Убедитесь, что мениск контрастного вещества явно виден в порте баллонного катетера и в соединении устройства для раздувания, чтобы обеспечить соединение жидкости с жидкостью. Возможно, в порт понадобится добавить каплю среды для раздувания. Надежно соедините устройство для раздувания с портом баллонного катетера.
11. Откройте запорный кран в направлении катетера и оставьте его в нейтральном положении.

Процедура введения

1. Промывка просвета проводника.
   - А. Если используются катетеры Apex™ Monorail™, осторожно вставьте промывочную иглу в дистальный кончик катетера. Промойте просвет проводника катетера стерильным физиологическим раствором. Извлеките промывочную иглу из дистального кончика катетера. Не выбрасывайте промывочную иглу до окончания процедуры, поскольку может потребоваться дополнительное промывание.
   - Б. Для катетеров Apex Over-The-Wire промойте просвет проводника катетера стерильным физиологическим раствором через порт проводника адаптера катетера.
   - В. Проверьте на предмет отсутствия изгибов, перегибов и прочих видов повреждения. Не используйте в случае выявления каких-либо дефектов.
2. Продвижение катетера
   - А. Подготовьте место сосудистого доступа в соответствии со стандартной методикой.
   - Б. Сохраняйте в устройстве для раздувания, подсоединенном к катетеру, нейтральное давление.
   - В. Введите проводник через гемостатический адаптер в соответствии с инструкциями изготовителя или стандартной методикой. Осторожно продвиньте проводник в направляющий катетер. По окончании, если использовался интродьюсер, извлеките его.
   - Г. При необходимости подсоедините к проводнику устройство для вращения. Под рентгеноскопическим контролем продвиньте проводник к нужному сосуду, а затем через участок стеноза или стент.
   - Д. Установите дистальный кончик катетера в проводнике так, чтобы проводник выходил через отверстие в средней части катетера Apex Monorail или порт проводника коллектора катетера Apex Over-The-Wire. Во время загрузки или замены катетера рекомендуется тщательно вытирать проводник для облегчения перемещения катетера по проводнику.

Примечание. Избегая перекручивания, медленно, с небольшим шагом, продвигайте катетер, пока проксимальный конец проводника не начнет выступать из катетера.

   - Е. Тщательно проведите аспирацию и промойте направляющий катетер во время подготовки к введению катетера.
   - Ж. Осторожно продвиньте катетер через гемостатический адаптер, при этом баллон должен быть полностью сдут. Если Вы почувствовали необычное сопротивление, не продвигайте катетер через адаптер. Следует соблюдать осторожность, чтобы не затянуть слишком сильно гемостатический адаптер вокруг стержня катетера, поскольку это может вызвать сужение просвета, что, в свою очередь, может нарушить процесс раздувания/сдувания баллона.

Примечание. Избегая перекручивания, медленно, с небольшим шагом, продвигайте катетер, пока проксимальный конец проводника не начнет выступать из катетера.

   - И. Продвигайте катетер по проводнику под непосредственным рентгеноскопическим контролем и разместите баллон с учетом расположения стенозированной области или стента, подлежащего дилатации. В качестве ориентира используйте рентгеноконтрастные маркерные полоски. Внешние края маркерных полосок обозначают плечи баллона на моделях размером 2,0 mm – 5,0 mm; модели размером 1,5 mm имеют одну центральную маркерную полоску. Раздувание баллона проводить не следует, если баллон не размещен надлежащим образом в области стеноза или стента.
3. Раздувание баллона
   - А. При проведении PTCA или постдилатации стента медленно раздувайте баллон до соответствующего давления. Между периодами раздувания поддерживайте в баллоне отрицательное давление. Не превышайте расчетное давление разрыва баллона. См. таблицу 2 или таблицу растяжимости баллонов. Если во время раздувания баллона возникло затруднение, не продолжайте раздувание; сдуйте баллон и извлеките катетер.
   - Б. После завершения PTCA или постдилатации стента сдуйте баллон, создавая отрицательное давление в устройстве для раздувания до полного сдувания баллона.
   - В. Подтвердите результаты ангиографии при помощи стандартных ангиографических методик. Раздувание баллона следует проводить под рентгеноскопическим контролем, чтобы правильно оценить оптимальный диаметр раздутого баллона в сравнении с диаметром проксимального и дистального участков коронарной артерии. Повторяйте раздувание баллона (в общей сложности не более 10 раздуваний), пока не получите желаемый результат.
   - Г. Если необходимо заменить катетер, перейдите к шагу 5 — «Процедура замены катетера (катетер Apex Over-The-Wire)» или шагу 6 — «Процедура замены катетера (катетер Apex Monorail)». В остальных случаях перейдите к шагу 4 – «Извлечение катетера».
4. Извлечение катетера
   - А. При помощи ангиографии убедитесь, что не произошло внезапного закрытия просвета дилатированной артерии. Проверьте, чтобы баллон был полностью сдут.
   - Б. Во время вытягивания сдутого катетера и проводника из направляющего катетера через гемостатический адаптер, закрутите рифленую рукоятку на гемостатическом адаптере.
   - В. Катетер Apex Monorail можно свернуть в спираль один раз и зафиксировать с помощью зажима CLIPIT™, который входит в комплект поставки катетера. Только секцию типа «hypotube» необходимо вводить в зажим CLIPIT; зажим не предназначен для дистального конца катетера. Перед тем как вводить катетер в тело пациента, зажим CLIPIT следует снять.

Примечание. Необходимо соблюдать осторожность, чтобы стержень не перекрутился и не перегнулся после наложения или снятия спирального зажима.

5. Процедура замены катетера (катетер Apex Over-The-Wire)

   Обычно для замены катетеров Apex Over-The-Wire требуется два оператора. Для замены катетера выполните следующие этапы:
   - А. Ослабьте рифленую рукоятку на гемостатическом адаптере.
   - Б. Первый оператор берется одной рукой за гемостатический адаптер, а другой — за стержень катетера.
   - В. Второй оператор находится возле стопы пациента и должен удерживать проводник на месте в коронарной артерии, зафиксировав проводник в одном положении и всё время проверяя положение проводника с помощью рентгеноскопии, тогда как основной оператор начинает вытягивать катетер из направляющего катетера.
   - Г. Вытягивайте сдутый катетер, пока кончик катетера не выйдет из гемостатического адаптера.
   - Д. Закрутите рифленую рукоятку на гемостатическом адаптере и извлеките катетер из проводника, удерживая проводник на месте в области стеноза или стента.
   - Е. Подготовьте следующий катетер для использования, как описано в разделе «**Подготовка катетера**».
   - Ж. Установите новый катетер на проводнике, как описано в шаге 2 — «Продвижение катетера» — и продолжайте процедуру.
6. Процедура замены катетера (катетер Apex Monorail)

   Катетеры Apex Monorail были специально разработаны для быстрой замены катетера одним оператором. Для замены катетера выполните следующие этапы:
   - А. Ослабьте рифленую рукоятку на гемостатическом адаптере.
   - Б. Одной рукой возьмитесь за проводник и гемостатический адаптер, а другой — за стержень катетера.
   - В. Сохраняйте положение проводника в коронарной артерии, удерживая проводник на месте. Начинайте вытягивать катетер из направляющего катетера, контролируя положение проводника с помощью рентгеноскопии.
   - Г. Вытягивайте катетер до тех пор, пока не достигнете отверстия в просвете проводника (приблизительно на 25 cm проксимальнее кончика баллонного катетера).
   - Д. Осторожно снимите гибкую дистальную часть катетера с гемостатического адаптера и закрутите рифленую рукоятку на проводнике, чтобы зафиксировать его на месте. Полностью извлеките катетер из проводника, удерживая проводник на месте в области стеноза.
   - Е. Подготовьте следующий катетер для использования, как описано в разделе «**Подготовка катетера**».
   - Ж. Установите новый катетер на проводнике, как описано в шаге 2 — «Продвижение катетера» — и продолжайте процедуру.

ЛИТЕРАТУРА

Врач должен ознакомиться с современной литературой, касающейся медицинской практики проведения PTCA, например публикациями Американской кардиологической коллегии / Американской ассоциации кардиологов.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 16.5354in x 11.6929in A3, 90395997AN), DFU, MB, Apex, ru, 92075255-01A
Black (K) ΔE ≤5.0