

Новый кончик
для лучшей
проходимости

Вы можете быть уверены в прохождении самых сложных поражений

Новый баллонный моделирующий катетер для ЧКВ AngioSculpt* компании Philips имеет усовершенствованный конусовидный кончик, который позволяет обеспечить надежное прохождение даже самых сложных поражений коронарного русла.

Преимущества:

- плавный переход на всем протяжении дистального кончика катетера для улучшенного прохождения;
- самая гибкая** и подвижная конструкция AngioSculpt за все время его существования;
- повышает уверенность при проведении процедуры.

Таблица соответствия размеров,
номинального и максимального давлений

Диаметр баллона (мм)	Давление (атм.)										
	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22
2.0	1.88	1.91	1.95	2.01	2.08	2.15	2.22	2.28	2.32	2.37	2.39
2.5	2.28	2.35	2.40	2.49	2.59	2.69	2.77	2.85	2.89	2.95	2.99
3.0	2.73	2.79	2.88	3.01	3.16	3.27	3.36	3.43	3.50	3.57	3.63
3.5	3.19	3.26	3.37	3.51	3.65	3.73	3.81	3.86	3.91	3.97	-

Номинальное давление

Максимальное давление

Информация для заказа

Код	Диаметр баллона (мм)	Длина баллона (мм)	Длина катетера	Совместимость с проводниками	Совместимость с направляющими катетерами
2200-2006	2.0	6	137	0.014"	6F
2200-2010	2.0	10	137	0.014"	6F
2200-2015	2.0	15	137	0.014"	6F
2200-2506	2.5	6	137	0.014"	6F
2200-2510	2.5	10	137	0.014"	6F
2200-2515	2.5	15	137	0.014"	6F
2200-3006	3.0	6	137	0.014"	6F
2200-3010	3.0	10	137	0.014"	6F
2200-3015	3.0	15	137	0.014"	6F
2200-3506	3.5	6	137	0.014"	6F
2200-3510	3.5	10	137	0.014"	6F
2200-3515	3.5	15	137	0.014"	6F

Сведения о применении изделия – катетер для ЧКВ

Показания к применению

Моделирующий баллонный катетер AngioSculpt* предназначен для лечения гемодинамически значимого стеноза коронарной артерии, в т. ч. внутрисстенного рестеноза и сложных поражений типа С, с целью улучшения перфузии миокарда.

Противопоказания

Катетер AngioSculpt* не следует использовать в случаях:
– при поражениях коронарной артерии, которые не поддаются лечению путем чрескожной реваскуляризации;
– при спазме коронарной артерии в отсутствие значимого стеноза.

Предостережения

Введите необходимое антитромбоцитарное средство, антикоагулянт и сосудорасширяющее средство для коронарных артерий, соответствующие требованиям применяющихся медицинским учреждением процедур имплантации коронарного стента, во время и после процедуры. Баллон предназначен исключительно для однократного использования. Запрещается повторная стерилизация и/или использование, т. к. это может привести к снижению эксплуатационных характеристик баллона и повышению риска неправильной повторной стерилизации и перекрестного заражения. Для использования при лечении нового поражения или внутрисстенного рестеноза (BCP) диаметр раздутого баллона должен быть приблизительно равен диаметру сосуда проксимальнее и дистальнее стеноза для снижения возможного повреждения сосудов. При использовании для преддилатации поражения перед запланированной имплантацией стента катетер должен быть на размер меньше расчетного диаметра сосуда (пример: при расчетном диаметре сосуда, равном 3,0 мм, диаметр изделия должен быть равен 2,5 мм). ЧКВ пациентов, не являющихся утвержденными кандидатами на проведение операции аортокоронарного шунтирования, требует тщательного анализа, в том числе анализа возможной гемодинамической поддержки во время ЧКВ, в связи с тем, что лечение данной группы пациентов связано с особыми рисками. Когда катетер находится в сосудистой системе, манипуляции с ним должны производиться с использованием высококачественного флюороскопического контроля. Не выдвигайте и не отводите катетер, если из баллона не была полностью выпущена жидкость под воздействием вакуума. Если во время манипуляции ощущается сопротивление, прежде чем продолжить, нужно определить причину сопротивления. Не превышайте максимального давления (RBP) при раздувании баллона. Значение RBP основано на результатах тестирования in vitro. Как минимум 99,9% баллонов (с 95% степенью вероятности) не разорвутся при давлении, которое равно или ниже указанного значения RBP. Рекомендуется использовать устройство для контроля давления с целью предотвращения превышения RBP. ЧКВ следует проводить только в медицинских учреждениях, где есть возможность быстрого проведения экстренного коронарного шунтирования в случае сердечно-сосудистой травмы или возникновения опасного для жизни осложнения. Используйте только рекомендованное вещество для раздувания баллона. Ни при каких условиях не используйте для раздувания баллона воздух

* с системой доставки быстрой замены Rapid Exchange(RX).

Справочные документы

- Муни М., Тейрстейн П., Мосес Дж. и др. Финальные результаты американского многоцентрового исследования моделирующего баллонного катетера AngioSculpt при лечении сложных поражений коронарных артерий. Американский журнал кардиологии. 2006 г.; 98 (дополнение В):121М.
- План тестирования AngioSculpt ST-1197 (2008 г.), хранящийся в архиве компании «АнгиоСкор, Инк.».
- Коста Дж. Р., Минтц Г. С., Карлье С. Г. и др. Нерандомизированное сравнение коронарного стентирования под контролем внутрисосудистого ультразвукового исследования в рамках прямого стентирования и традиционной предварительной дилатации с частично соответствующим требованиям баллоном, а также предварительной дилатации с новым надсекающим баллоном. Американский журнал кардиологии. 2007 г.; 100:812-817.
- Фонсека А., Коста Дж. Р., Абизайд А. и др. Внутрисосудистая ультразвуковая оценка новейшего моделирующего баллонного катетера AngioSculpt при лечении сложных коронарных поражений. Журнал инвазивной кардиологии. 2008;20:21-27.
- Сонода С., Морино Ю., Ако Дж. и др. Влияние размеров финального стента на долгосрочные результаты после имплантации сиролимус-элюирующего стента: последовательный внутрисосудистый ультразвуковой анализ в рамках исследования «СИРИУС». Журнал Американского колледжа кардиологов. 2004 г.; 43:1959-1963.

или какой-либо газ. Не используйте данное изделие по истечении срока годности указанного на упаковке.

Меры предосторожности

Будьте очень осторожны при использовании катетера AngioSculpt* для лечения поражения, расположенного дистальнее недавнего имплантированного стента. В частности, данную меру предосторожности необходимо применять при имплантации выделяющего лекарственное средство стента для сведения к минимуму риска повреждения покрытия стента. Перед проведением ангиопластики осмотрите катетер, чтобы убедиться в его функциональности, целостности, а также в том, что его размер и длина подходят для той конкретной процедуры, в которой он будет использоваться. Использовать катетеры AngioSculpt* могут только врачи, которые прошли обучение проведению чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики. Не вращайте тело катетера больше чем на 180 градусов, если его наконечник защеменен. Не вращайте люэровский замок катетера больше чем на пять (5) оборотов в процессе использования. Не проталкивайте и не отводите катетер AngioSculpt* в гибкой части проводника. Манипуляции с катетером, в том числе выдвигание и отведение, следует проводить, удерживая тело катетера. Если вы чувствуете во время манипуляций с катетером необычное сопротивление или предполагаете, что проводник был изогнут, аккуратно удалите всю катетерную систему (катетер AngioSculpt* и интервенционный проводник) как одно устройство. Если при флюороскопическом контроле будет обнаружено, что катетер AngioSculpt* вышел за пределы проводника, отведите катетер и повторно установите его на проводник перед дальнейшим перемещением.

Возможные неблагоприятные последствия

Ниже указаны возможные неблагоприятные последствия (без ограничений): смерть; сердечный приступ (острый инфаркт миокарда); тотальная окклюзия вылеченной коронарной артерии; расщепление стенок, перфорация, разрыв или травмирование коронарной артерии; тампонада полости перикарда; отсутствие обратного кровотока/медленный обратный кровоток в вылеченном сосуде; экстренное аортокоронарное шунтирование (ЭОКШ); экстренное чрескожное коронарное вмешательство; инсульт/апоплектический удар; псевдоаневризма; рестеноз дилатированного сосуда; нестабильная стенокардия; тромбоэмболия или оставшиеся в теле компоненты изделия; нестабильный ритм сердца (аритмия, в том числе опасная для жизни желудочковая аритмия); крайне низкое (гипотензия)/высокое (гипертензия) артериальное давление; спазм коронарной артерии; кровотечение или гематома; необходимость в переливании крови; хирургическая реконструкция места сосудистого доступа; создание пути для кровотока между артерией и веной в паху (артериовенозная фистула); реакция на лекарственный препарат, аллергическая реакция на рентгеновский краситель (контрастное вещество); инфекция.

Предупреждение: Данное медицинское изделие допускается к использованию только медицинскими работниками.

PHILIPS

AngioSculpt*

Баллонный
моделирующий
катетер для ЧКВ

Передовые технологии
помогают получить

эффективный результат

© 2019 г., «Кониинглике Филипс Н.В.» Все права защищены. Некоторые или все изделия изготовлены компаниями «Спектрачентикс», входящей в группу компаний «Филипс». Утверждено для внешнего распространения. D023230-05 032018



Катетер баллонный AngioSculpt, РУ № ФСЗ 2011/10959

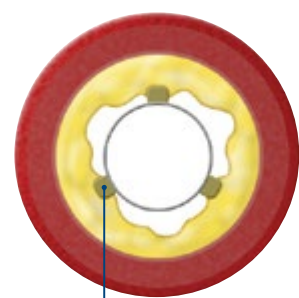
** по сравнению с предыдущими модификациями AngioSculpt

Ваш рецепт для лечения сложных поражений

Баллонный моделирующий катетер для ЧКВ AngioSculpt* сочетает доказанную эффективность системы AngioSculpt с новой конусовидной конструкцией кончика катетера¹⁻⁵, которые улучшают прохождение сложных поражений даже в самых извитых коронарных сосудах. В результате Вы получаете незаменимый инструмент для лечения целого ряда коронарных поражений, в том числе внутривентрикулярного рестеноза (VCR) и поражений типа С.

Откройте для себя преимущества AngioSculpt*

Точность

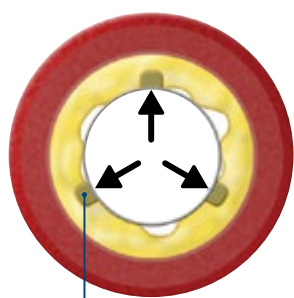


Фиксация страт

Точное позиционирование

- Края страт прямоугольной формы фиксируют баллон в зоне поражения
- Минимальное проскальзывание баллона (эффект «арбузного семечка») даже при VCR¹

Сила

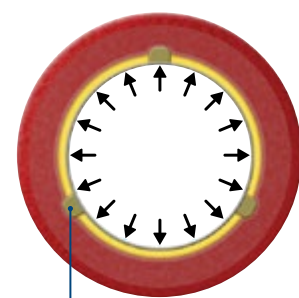


Моделирующая сила больше в 15-25 раз

Улучшенные механические характеристики

- Конструкция и расположение страт позволяют обеспечить равномерное распределение усилия, превышая силу воздействия традиционных баллонов в 15-25 раз²
- Спирально расположенные надсекающие страты из нитинола создают широкий просвет сосуда для легкой имплантации стента³

Безопасность



Сила

Предсказуемые результаты

- После моделирования бляшки страты вжимаются в баллон и Angiosculpt ведет себя как обычные баллонные катетеры
- Низкая вероятность возникновения диссекций – 13,6% (большинство из них не ограничивает кровоток)¹

Передовая технология позволяет получить эффективные результаты

- 1 Широкий спектр размеров и рабочий диапазон давлений (от 2 до 20 атмосфер) позволяет врачу подобрать баллон под размер сосуда*
- 2 Ускоренное сдувание и усадка за счет нитиноловых страт позволяет использовать баллон для неоднократного прохождения поражений у одного пациента
- 3 Электрополированные спирально надсекающие страты баллона безопасно делают равномерные насечки по всей окружности атеросклеротического поражения⁴
- 4 Прямоугольные края страт обеспечивают предсказуемую дилатацию. Снижение риска развития диссекций и минимальное проскальзывание баллона при дилатации.

Уверенное расширение просвета сосуда

Новое измерение в модификации атеросклеротических бляшек

Площадь просвета сосуда после стентирования – важный прогностический признак для определения долгосрочных результатов операции. Клинические исследования показали, что чем ближе площадь просвета в области поражения после стентирования к нативному сосуду, тем лучше долгосрочные результаты произведенного вмешательства⁵.

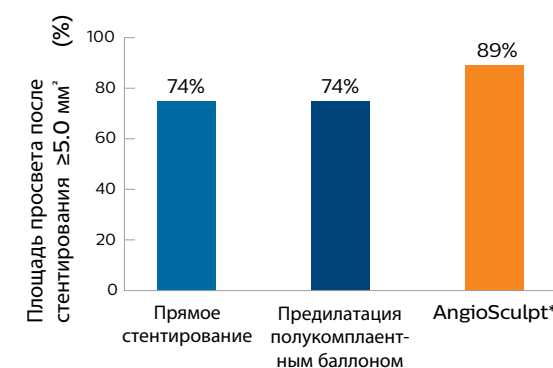
- Преддилатация с помощью AngioSculpt*, позволяет достичь увеличения диаметра просвета на 33-50% по сравнению с прямым стентированием или предварительной дилатацией с использованием традиционного баллонного катетера³.

- При использовании AngioSculpt* в 89% случаев площадь просвета сосуда составляет $\geq 5,0$ мм² по сравнению с 74% при прямом стентировании или преддилатацией с применением традиционного баллона³.

- В подгруппе, где применялся AngioSculpt*, наблюдалось большее расширение стента, чем в подгруппах преддилатации+стентирование и прямого стентирования, вне зависимости от типа поражения или морфологии бляшки (мягкой, фиброзной, кальцинированной или смешанной)³.

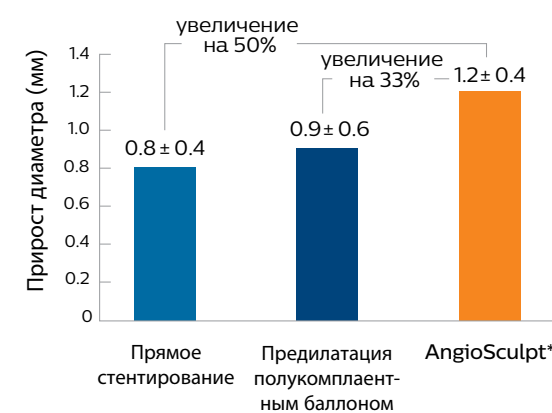
Больше сосудов с площадью просвета $\geq 5,0$ мм

(P<0.001)³



Больше просвет сосуда после дилатации

(P=0.004)³



* Для подбора баллонного катетера необходимого размера обратитесь к маркировке AngioSculpt* или руководству по эксплуатации.

Примечание: статистически значимые различия между результатами преддилатации с использованием традиционного баллонного катетера для ангиопластики и прямого стентирования отсутствовали.

