



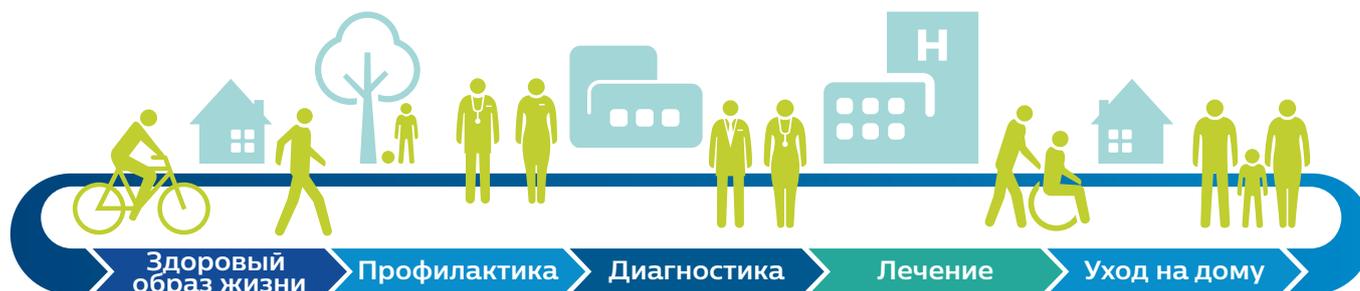
**PHILIPS**

Рентгенхирургия

# Решения для экстракции электродов

Комплексный портфель расходных инструментов для экстракции имплантируемых эндокардиальных электродов

# Компании Philips и Spectranetics объединяют усилия



## Spectranetics расширяет область применения технологий Philips в здравоохранении

Повышение эффективности оказания медицинской помощи путем улучшения клинических результатов, организации рабочего процесса и снижения стоимости медицинского обслуживания.

Ниже представлен объединенный портфель расходных инструментов и сопутствующих технологий компании Philips, а также описание потенциала, который обеспечивает наше объединение:

- Физиология
- Модифицирующий баллонный катетер
- Баллонные катетеры с лекарственным покрытием
- Внутрисосудистые ультразвуковые исследования
- Механическая атерэктомия
- Экстракция электродов
- Лазерная атерэктомия
- Тромбэктомия

Philips стремится повысить качество жизни людей во всем мире и сохранить окружающую среду с помощью инноваций.

Цель компании – к 2030 году добиться ежегодного улучшения жизни 3 миллиардов человек.

## Подготовка. Экстракция. Результат

Мы разрабатываем специальные расходные инструменты для рентгенхирургии, позволяющие успешно выполнить процедуру удаления любых эндокардиальных электродов. Также мы оказываем непрерывную поддержку в обучении и предоставляем профессиональные медицинские инструменты, позволяющие врачам больше сосредоточиться на общем состоянии пациента и получить положительный результат.





# Содержание

<b>Общая информация об экстракции электродов</b>	5
<b>Подготовка</b>	
Устройства для замыкания электродов LLD EZ и LLD	9
<b>Экстракция</b>	
Эксимерная лазерная система CVX-300P	12
Лазерный катетер GlideLight	13
Лазерный катетер SLS II	15
Дилаторы ротационные механические TightRail	17
Дилаторы телескопические SightRail	19



# Экстракция электродов: принятие правильного решения в нужный момент для каждого пациента

Экстракция электродов Имплантируемых Сердечных Антиаритмических Систем (ИСАС) никогда не имела большей важности, чем сегодня. Пациенты с ИСАС пользуются данными устройствами в течение всей жизни и именно Вам предстоит гарантировать, что с их здоровьем будет все в порядке. По мере развития Вашей профессии и спасения все большего количества жизней с помощью данных устройств проактивная экстракция электродов становится все более важной процедурой для Ваших пациентов, Вашей практики и Вашего медицинского учреждения. А значит, Вам необходимо сотрудничать с пациентами, чтобы принять правильное решение в нужный момент. В мире уже имплантировано 13 миллионов электродов с ИСАС и каждый год пациентам имплантируется еще 1,4 миллиона дополнительных электродов.<sup>14-15</sup>

## Заглушать или нет?

Существует множество причин, по которым может потребоваться экстракция электродов пациентам с ИСАС. Пациенты с ИСАС живут дольше, чем когда-либо раньше, и в какой-то момент времени их электроды могут потребовать замены. Заглушенные электроды могут стать очагом заражения, и количество таких случаев в мировой практике резко возрастает<sup>12</sup>. Понимание возможных клинических последствий заглушения электродов крайне важно для принятия правильного решения о том, стоит ли заглушать и оставлять электроды в теле.

## Оставленные в теле электроды могут:

- подвергнуться аномалии или нарушению изоляции, в результате чего электрические проводники могут полностью выйти за пределы внешней изоляции электрода;
- подвергнуться воздействию друг на друга<sup>3-5</sup>;
- представлять большие сложности при удалении в будущем<sup>6,7</sup>;
- повышать риск возникновения смертельной инфекции<sup>8</sup>, окклюзии, тромбообразования и синдрома верхней полой вены<sup>9</sup>.

## Ждать, отправить к другому специалисту или удалить?

Наличие системной инфекции, инфекции ложа или эндокардит являются показанием класса I к удалению из тела всех устройств, в том числе электродов<sup>6,13</sup>. 6 из 10 связанных с устройствами инфекций могут быть недолеченными<sup>11</sup>.

Множество исследований свидетельствуют о том, что вероятность смертельного исхода у пациентов с вызванной устройствами инфекцией возрастает в 2 раза по сравнению с неинфицированными пациентами<sup>1</sup>.<sup>12</sup> При лечении только антибиотиками смертность может достигать 66% в случае вызванного устройствами эндокардита. Одним из наиболее успешных методов экстракции электродов является удаление с помощью лазерной системы, успех подобных операций составляет 97,7%.

## Зарекомендовавшие себя решения для экстракции

Лазерное удаление электродов зарекомендовало себя в качестве безопасного и эффективного метода экстракции электродов. Множество клинических исследований демонстрируют прогнозируемый успех: вероятность клинически успешного удаления составляет - 97,7%, при этом только у 1,4% пациентов возникает серьезное неблагоприятное событие в интра или постоперационном периоде<sup>8-10</sup>. Частота возникновения серьезных неблагоприятных событий ниже, чем при проведении множества других сердечно-сосудистых процедур, включая катетерную абляцию при фибрилляции предсердий<sup>16-19</sup>.

Spectranetics твердо верит в возможность безопасной и прогнозируемой процедуры экстракции каждого электрода.

Все пациенты разные, а каждый случай - уникален. В тех случаях, когда удаление электродов - оптимальный путь лечения Вашего пациента, мы готовы предоставить широкий спектр решений, разработанных в соответствии с высокими стандартами качества и безопасности и обеспечивающих предсказуемость течения и результатов операции. Эти решения включают в себя как инструмент для лазерного удаления электродов, так и механические устройства новейшего поколения.



Процедура экстракции электрода с использованием лазерного катетера GlideLight

# Показания к экстракции электродов<sup>1</sup>, связанные с инфекцией

Показания Общества по изучению ритма сердца (HRS) к экстракции электродов применяются только к тем пациентам, у которых преимущества от удаления электродов превышают соответствующие риски при оценке с учетом индивидуальных для пациента факторов, а также опыта и результатов конкретного оператора. См. консенсус HRS по показаниям класса III в случаях, когда удаление электродов не рекомендуется<sup>6</sup>.

## Диагностика инфекции

### Показания класса I

1. Пациентам, у которых была документально зафиксирована инфекция ИСАС, рекомендована консультация врачами, обладающими соответствующим опытом в сфере инфекции ИСАС и экстракции электродов. (УД С-МЭ)
2. Если планируется назначение антибиотиков, всем пациентам с подозрением на инфекцию ИСАС рекомендуется взять как минимум два посева гемокультуры перед началом антибиотикотерапии с целью повышения точности и сведения к минимуму продолжительности антибиотикотерапии. (УД С-ОД)
3. Во время удаления ИСАС рекомендуется сделать окрашивание по Граму, посев ткани из ложа генератора и эксплантированного (-ых) электрода (-ов) с целью повышения точности и сведения к минимуму продолжительности антибиотикотерапии. (УД С-ОД)
4. Проведение перед процедурой чреспищеводной эхокардиографии (ЧПЭхоКГ) рекомендуется пациентам с предполагаемой системной инфекцией ИСАС с целью оценки отсутствия или определения размера, характера и самого риска эмболизации, связанной с выявленными вегетациями. (УД В-НКИ)

### Показания класса II

1. Проведение ЧПЭхоКГ может быть полезно у пациентов с инфекцией ложа ИСАС с положительными гемокультурами и без них для оценки отсутствия или определения размера, характера и самого риска эмболизации, связанной с выявленными вегетациями. (УД В-НКИ)
2. Пациентам с предполагаемой инфекцией ИСАС показано проведение консультации врачами, обладающими соответствующим опытом в сфере инфекции ИСАС и экстракции электродов. (УД С-МЭ)

### Показания класса IIIb

1. Можно рассмотреть возможность проведения дополнительной визуализации с целью облегчения диагностики ложа ИСАС или инфекции электрода, когда ее нельзя подтвердить иными методами. (УД С-ОД)

## Рекомендации по борьбе с инфекциями

### Показания класса I

1. Полное удаление устройства и электродов рекомендовано всем пациентам с достоверно выявленной системной инфекцией ИСАС. (УД В-НКИ)
2. Всем пациентам с достоверно выявленной системной инфекцией ИСАС рекомендован полный курс антибиотиков, исходя из результатов выявления и тестирования чувствительности *in vitro*, после удаления ИСАС. (УД В-НКИ)
3. Полное удаление эпикардиальных электродов и патчей рекомендуется всем пациентам с подтвержденными гнойными выделениями (нагноением), окружающими интраторакальную часть электрода. (УД С-МЭ)
4. Полное удаление устройства и электродов рекомендовано всем пациентам с клапанным эндокардитом при отсутствии доказательств вовлечения в инфекционный процесс электрода(ов) и/или устройства. (УД В-НКИ)
5. Полное удаление устройства и электродов рекомендовано пациентам с персистирующей или рецидивирующей бактериемией или фунгемией, несмотря на соответствующую антибиотикотерапию и отсутствие другого выявленного источника рецидива болезни или продолжения инфекции. (УД В-НКИ)
6. При принятии решения о целесообразности удаления ИСАС и планировании стратегии и целей лечения рекомендуется внимательно рассмотреть осложнения, которые могут дать другие имплантированные устройства и оборудование. (УД С-МЭ)

## Определения классов показаний

### Класс I (веские основания).

#### Преимущество >>> риск

Условия, при которых нужно предпочесть лечение А лечению В.

### Класс IIa (средние основания).

#### Преимущество >> риск

Условия, в которых разумно будет предпочесть лечение А лечению В.

### Класс IIIb (слабые основания).

#### Преимущество ≥ риск

Условия, в которых, возможно, будет разумно предпочесть лечение А лечению В.

Рекомендации по экстракции электродов применяются только к тем пациентам, у которых преимущества от удаления электродов превышают соответствующие риски при оценке с учетом индивидуальных для пациента факторов, а также опыта и результатов конкретного оператора.

# Показания к экстракции электродов<sup>1</sup>, не связанные с инфекцией

Показания Общества по изучению ритма сердца (HRS) к экстракции электродов применяются только к тем пациентам, у которых преимущества от удаления электродов превышают соответствующие риски при оценке с учетом индивидуальных для пациента факторов, а также опыта и результатов конкретного оператора. См. консенсус HRS по показаниям класса III в случаях, когда удаление электродов не рекомендуется<sup>6</sup>.

## Хроническая боль

### Показания класса IIa

1. Удаление устройства и/или электродов показано у пациентов с выраженной хронической болью в области имплантированного устройства или электродов, либо если боль, по мнению врача, возникает в связи с устройством, вызывая у пациента сильный дискомфорт, и ее проявления невозможно устранить медикаментозным или хирургическим путем, и отсутствует какая-либо альтернатива разрешения проблемы. (УД С-МЭ)

## Тромбообразование/проблемы с сосудами

### Показания класса I

1. Удаление электродов рекомендовано пациентам с клинически значимыми тромбоэмболическими осложнениями, связанными с образованием на электроде или его фрагменте тромба, который нельзя вылечить иными методами. (УД С-МЭ)
2. Удаление электродов рекомендовано пациентам со стенозом или окклюзией ВПВ, которые мешают имплантации необходимого для больного электрода. (УД С-МЭ)
3. Удаление электродов рекомендовано пациентам, которым планируется установка стента в вену, где уже размещен трансвенозный электрод, для того, чтобы избежать защемления данного электрода. (УД С-МЭ)
4. Удаление электродов в рамках комплексного плана поддержания проходимости рекомендовано пациентам со стенозом или окклюзией ВПВ с ограничивающими симптомами. (УД С-МЭ)

### Показания класса IIa

1. Удаление электродов может быть полезно пациентам с ипсилатеральной венозной окклюзией, предотвращающей доступ к венозному кровообращению для имплантации необходимого для больного дополнительного электрода. (УД С-ОД)

## Прочее

### Показания класса I

1. Удаление электродов рекомендовано пациентам с опасной для жизни аритмией, возникшей в связи с оставшимися в теле электродами. (УД С-МЭ)

### Показания класса IIa

1. Удаление электродов показано у пациентов, ИСАС которых размещены в местах, препятствующих лечению злокачественных новообразований. (УД С-МЭ)
2. Удаление электродов может быть рекомендовано в случаях, когда у пациента имеется 4 и более электродов на одной из сторон или через ВПВ проведено 5 и более электродов. (УД С-МЭ)
3. Удаление электродов показано в случае интерференции между оставленными в теле электродами и имеющейся у пациента ИСАС. (УД С-МЭ)

### Показания класса IIb

1. Удаление электродов может быть рекомендовано пациентам с электродами, представляющими потенциальную угрозу для здоровья в связи с их конструкцией или отказом.
2. Удаление электродов может быть рекомендовано при необходимости реимплантации МРТ совместимой ИСАС\*. (УД С-МЭ).  
\*Удаление поврежденных или оставленных в теле ранее электродов либо удаление электродов с целью обеспечения возможности имплантации МРТ совместимой системы.
3. Удаление электродов может быть рекомендовано в условиях нормально функционирующих неотзывных кардиостимуляционных или дефибрилляционных электродов у отдельных пациентов после принятия решения на консилиуме специалистов. (УД С-МЭ)



## Сокращения

ИСАС	имплантируемые сердечные антиаритмические системы
МЭ	мнение экспертов
ОД	доступны ограниченные данные
НКИ	нерандомизированные исследования

УД	уровень доказательств
МРТ	магнитно-резонансная томография
ВПВ	верхняя полая вена
ЭКС	электрокардиостимулятор
ЧПЭхоКГ	чреспищеводная эхокардиография

## Ссылки

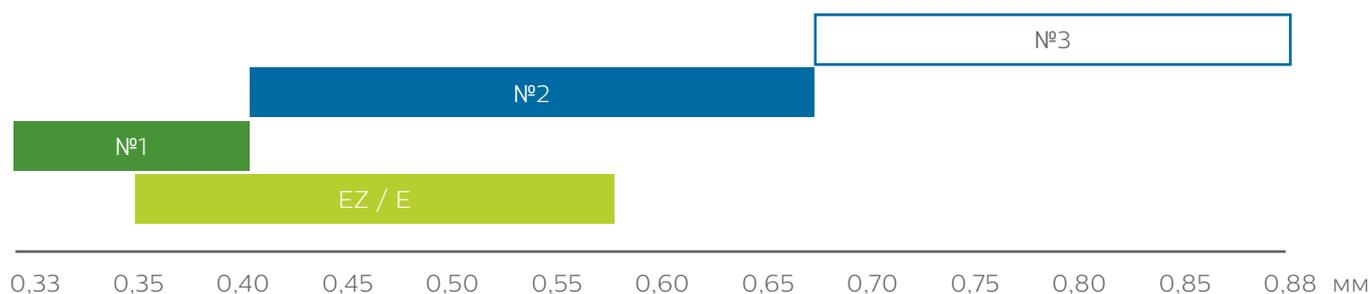
1. Voigt, A., et al. Rising Rates of CRM Device Infections in the US: 1996 through 2003. *JACC* Vol. 48, No. 3, 2006: 590-1.
2. Voigt, A., et al. Continued Rise in Rates of CIED Infections in the US: Temporal Trends and Causative Insights. *PACE* Vol. 33, No. 4, 2010: 414-9.
3. Sweeney, M., et al., Differences In Effects of Electrical Therapy Type for Ventricular Arrhythmias on Mortality in ICD Patients, *Heart Rhythm*, Volume 7, Issue 3, March 2010: 353-60
4. Ralftt, M., ICD Shocks; A Double-Edged Sword? *JACC*, Volume 51, Issue 14, April 8, 2008; 1366-8
5. Kallinen L, et al., Lead Integrity alert decreases inappropriate shocks in patients who have Fidelis pace-sense conductor fractures, *Heart Rhythm*, Vol.7, No. 8, August 2010, pp. 1048-55
6. Wilkoff, B.L., et al. (2009). Transvenous lead extraction: Heart Rhythm Society expert consensus on facilities, training, indications and patient management. *Heart Rhythm*, 6, 1085-1104.
7. Byrd, CL, et al. Intravascular extraction of problematic or infected permanent pacemaker leads: 1994-1996. U.S. Extraction Database, MED Institute. *PACE* 1999; 22:1348-1357.
8. Wazni, O. et. al. Lead Extraction in the Contemporary Setting: The LExICon Study: A Multicenter Observational Retrospective Study of Consecutive Laser Lead Extractions, *JACC*, 55:579-586
9. Cock CC, et al. Long-term outcome of patients with multiple (> or = 3) noninfected leads: a clinical and echocardiographic study. *PACE*, Vol 23, No 4, 2000, 423-6
10. Le KY, Sohail MR, Friedman PA, et al. Impact of timing of device removal on mortality in patients with CIED infections. *Heart Rhythm* 2011;8:1678 - 85
11. Spectranetics, Data on file
12. de Bie, M. K., et al. "CIED infections are associated with a significant mortality risk." *Heart Rhythm* 9.4 (2012): 494-498.
13. Deharo, J. C., et al. "Pathways for training and accreditation for transvenous lead extraction: a European Heart Rhythm Association position paper." *Europace* 14.1 (2012): 124-134.
14. Millennium Research Group, *Global Markets for Cardiac Rhythm Management Devices* 2013.
15. Eucomed (2012)
16. Cappato R, Calkins H, Chen SA, et al. Worldwide Survey on the Methods, Efficacy, and Safety of Catheter Ablation for Human Atrial Fibrillation. *Circulation* 2005; 111:1100-11105
17. Cappato R, Calkins H, Chen SA, et al. Prevalence and causes of fatal outcome in catheter ablation of atrial fibrillation. *J Am Coll Cardiol* 2009; 53:1798-1803. Kern M. *SCAI Interv. Cardiology Board Review Book*. Lippincott Williams & Wilkins 2006; p.165.
18. Poole, J. et. al., Complication Rates Associated with Pacemaker and ICD Generator Replacements when Combined with Planned Lead Addition or Revision, American Heart Association, November 15, 2009.
19. Wazni, O et. al. Lead Extraction in the Contemporary Setting: The LExICon Study: A Multicenter Observational Retrospective Study of Consecutive Laser Lead Extractions, *JACC*, 55:579-586.
20. Bongiorni M.G., The European Lead Extraction ConTRolled (ELECTRa) study: a European Heart Rhythm Association (EHRA) Registry of Transvenous Lead Extraction Outcomes, *European Heart Journal* (2017) 38, 2995-3005

# Устройства для замыкания электродов **LLD EZ** и **LLD**

Устройства для замыкания электродов LLD EZ и LLD используются для фиксации имплантируемых кардиостимуляционных и дефибрилляционных электродов по всей длине внутреннего просвета, чтобы обеспечить тракцию, необходимую для удаления электрода. LLD состоит из двух рукояток, выполненных из проволочной петли и сердечника с фиксирующим механизмом в виде сетчатого материала из нержавеющей стали. Плетеный сетчатый материал расширяется, обеспечивая тракцию по всей длине просвета электрода.

Устройство	Номер модели		Диапазон захвата (дюймов/мм)	Рабочая длина (см)	Очищающий стилет Количество/диаметр (дюймов/мм)
	1 шт.	Упаковка из 3 шт.			
№1	518-021	518-018	0.013 / 0.33 до 0.016 / 0.41	65	1 (0.012 / 0.30)
E	--	518-039	0.015 / 0.38 до 0.023 / 0.58	85	1 (0.012 / 0.30)
EZ	518-067	518-062	0.015 / 0.38 до 0.023 / 0.58	65	1 (0.012 / 0.30)
№2	518-022	518-019	0.017 / 0.43 до 0.026 / 0.66	65	2 (0.015 / 0.38)
№3	518-023	518-020	0.027 / 0.69 до 0.032 / 0.81	65	2 (0.015 / 0.38)

## Диаметр внутреннего просвета электрода



Принадлежности	Номер модели
Набор принадлежностей для LLD	518-027
Режущее устройство для электрода	518-024

### Комплект поставки:

Набор принадлежностей для LLD: 1 расширитель для спирали, 2 измерительных щупа.

Режущее устройство для электрода: 1 режущее устройство для электрода.

Важные сведения по безопасности см. в Инструкции по применению: [www.spnc.com/ifu](http://www.spnc.com/ifu)



# Подготовка

Рентгеноконтрастная метка - 1 см



**Заблокирован**

**Разблокирован**

- Плетеный сетчатый материал, расположенный по всей длине LLD, захватывает весь просвет электрода, формируя стабильную платформу для тракции
- LLD может быть разблокирован после первоначального раскрытия<sup>1</sup>
- Прекрасно видимый рентгеноконтрастный маркер помогает определить положение кончика LLD EZ и LLD E при флюороскопии
- Низкопрофильные рукоятки-петли (LLD EZ)

Для замыкания необходимо освободить проксимальное соединение на изогнутом участке сердечника



Проксимальное соединение

Изогнутый участок сердечника

- Набор принадлежностей используется для того, чтобы облегчить надежный ввод устройства для замыкания электродов LLD.
- Режущее устройство для электрода обеспечивает ровный доступ к внутреннему просвету электрода. В состав набора принадлежностей входит расширитель для спирали для восстановления кругообразной формы проксимального кончика катушек электрода и два измерительных щупа для определения необходимого размера LLD.



Номер штифта	Выбор LLD
Подходит щуп №1, но не E/EZ	№1
Подходит щуп E/EZ, но не №2	E или EZ
Подходит щуп №2, но не №3	№2, E, или EZ*
Подходит щуп №3	№3



Режущее устройство для электрода компании Spectranetics используется для получения доступа к внутреннему просвету кардиостимуляционных/ дефибрилляционных электродов путем чистого среза изоляции и катушек. Режущее устройство для электрода изготовлено из нержавеющей стали.

1. Kennergren, C., et al. (2000.) Cardiac Lead Extraction with a Novel Locking Stylet. Journal of Interventional Cardiac Electrophysiology, 4, 591-593.

# Эксимерная лазерная система CVX-300P

Эксимерная лазерная технология компании Spectranetics позволяет осуществлять лечение сложных сердечно-сосудистых заболеваний с помощью механизма импульсной фотоабляции

Систему CVX-300P и эксимерные лазерные катетеры используют для таких видов лечения, как удаление образований, включая атерому, фиброз, кальциноз, тромбоз, при рестенозе в стенке в коронарных и периферийных сосудах, а также трансвенозное удаление проблемных кардиостимуляционных и дефибрилляционных электродов. Операторы – как врачи, так и персонал медицинского учреждения – получают простую в использовании и легкую в настройке систему.

Эксимерная лазерная платформа компании Spectranetics в сочетании с эксимерными лазерными катетерами предназначена для использования в нескольких сферах минимально инвазивной интервенционной сердечно-сосудистой хирургии.

Удаление электродов с использованием лазера продемонстрировало надлежащие показатели безопасности и доказало свою эффективность в различных клинических исследованиях<sup>1,2</sup>.

- Лазерный катетер позволяет проводить быстрые и предсказуемые процедуры удаления электродов<sup>1</sup>
- Использование лазерной технологии обеспечивает более высокие показатели успешности по сравнению с механическими катетерами<sup>1</sup>



# Лазерный катетер GlideLight

Лазерный катетер GlideLight используется для удаления имплантируемых кардиостимуляционных и дефибрилляционных электродов

Безопасное и эффективное удаление электродов зависит от инструментов, обеспечивающих универсальность и контроль. Лазерный катетер GlideLight предлагает беспрецедентную возможность настройки частоты повторения импульсов лазера во время процедуры. Лазерный катетер GlideLight включает в себя оптические волокна, расположенные по кругу. Волокна заканчиваются у дистального края внутри отполированного кончика, а также соединяются у проксимального края с адаптером, который обеспечивает взаимодействие с эксимерной лазерной системой CVX-300P. Энергия, излучаемая кончиком, отсекает ткань, удерживающую электрод, что позволяет освободить электрод контролируемым образом.

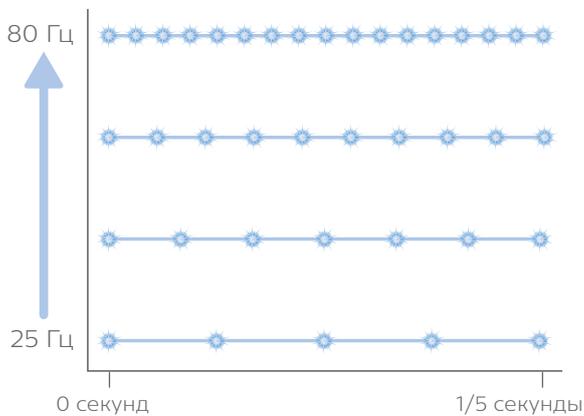
Номер модели	500-301	500-302	500-303
Размер катетера	12F	14F	16F
Максимальный диаметр целевого электрода (F/дюймов/мм)	7,5/0,098/2,50	9,5/0,124/3,17	11,5/0,150/3,83
Минимальный внутренний диаметр кончика (F/дюймов/мм)	8,3/0,109/2,77	10,2/0,134/3,40	12,5/0,164/4,17
Максимальный внешний диаметр кончика (F/дюймов/мм)	12,5/0,164/4,17	14,7/0,192/4,88	17,2/0,225/5,72
Рабочая длина (см)	50	50	50
Частота повторения импульсов (Гц)	25-80	25-80	25-80
Настраиваемая энергия для лечения (мДж/мм <sup>2</sup> )	30-60	30-60	30-60

**Комплект поставки:** 1 шт. лазерный катетер, 2 шт. внешних катетера, 1 шт. проводник

- Глубина проникновения низкотемпературного эксимерного лазера составляет 50 микрон
- Кончик с концевым срезом 15°
- Гибкая дистальная секция
- Гидрофильное покрытие внутреннего просвета
- Настраиваемая частота повторения импульсов в диапазоне от 25 до 80 Гц на основе анатомических и процедурных особенностей.



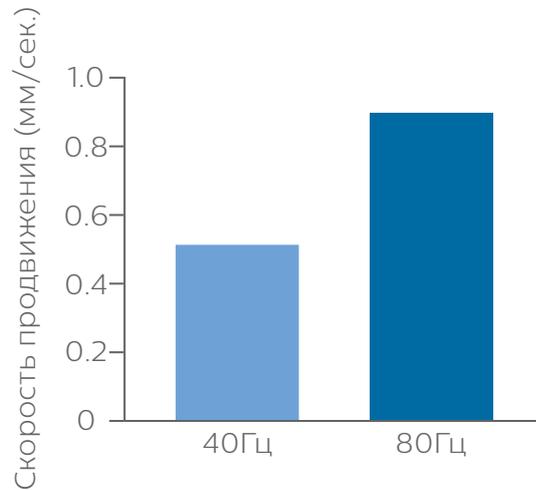
## Гибко настраиваемая частота повторения импульсов<sup>1</sup>



**Лазерный катетер GlideLight позволяет установить необходимую частоту повторения импульсов.**

Лазерный катетер GlideLight позволяет установить частоту в диапазоне от 25 до 80 Гц, исходя из факторов, связанных с анатомией и процедурой.

## Скорость продвижения при постоянной силе



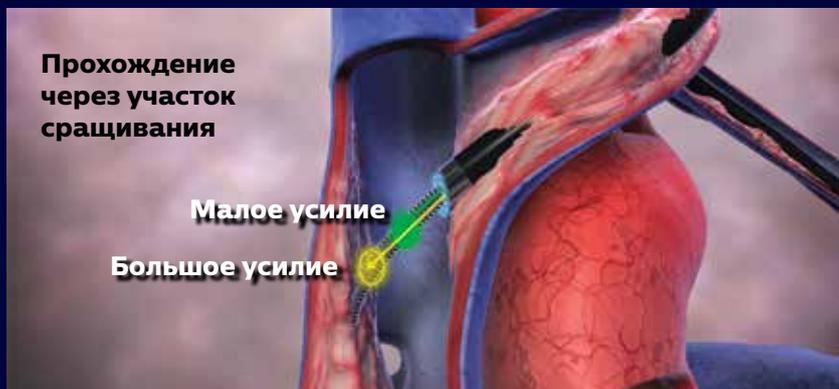
**Скорость продвижения через сросшиеся участки при частоте 40 и 80 Гц.**

Лазерный катетер GlideLight позволяет проходить через сросшиеся участки на 62% более эффективно<sup>2</sup>.

1. Сравнение средних пиковых толкающих усилий, необходимых для продвижения лазерного катетера при частоте повторения импульсов 40 и 80 Гц через имитированный фиброз при скорости прохождения 1,0 мм/секунду. D015722, неопубликованные данные компании Spectranetics.
2. Сравнение силы абляции и скорости продвижения лазерного катетера при 40 и 80 Гц путем использования данных, представленных в неопубликованном документе компании Spectranetics D015786.

Важные сведения по безопасности см. в инструкции по применению: [www.spnc.com/ifu](http://www.spnc.com/ifu)

## Меньше усилий. Возросшая эффективность.



Лазерный катетер GlideLight позволяет врачам прилагать до 55% меньше усилий при продвижении<sup>1</sup>.

Лазерный катетер GlideLight позволяет обеспечить высокую степень контроля при прохождении через участки сращения<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> Сравнение средних пиковых толкающих усилий, необходимых для продвижения лазерного катетера при частоте повторения импульсов 40 и 80 Гц через имитированный фиброз при скорости прохождения 1,0 мм/секунду. D015722, неопубликованные данные компании Spectranetics

<sup>2</sup> Сравнение силы абляции и скорости продвижения лазерного катетера при 40 и 80 Гц путем использования данных, представленных в неопубликованном документе компании Spectranetics D015786.

Важные сведения по безопасности см. в Инструкции по применению: [www.spnc.com/ifu](http://www.spnc.com/ifu)

# Лазерный катетер SLS II

Лазерный катетер SLS II используется для удаления кардиостимуляционных и дефибрилляционных имплантируемых электродов

Лазерный катетер SLS II содержит оптические волокна, расположенные по кругу. Волокна доходят до дистального конца отполированного кончика и до проксимального конца коннектора, который обеспечивает взаимодействие с эксимерной лазерной системой CVX-300P. Энергия, излучаемая кончиком, отсекает ткань, удерживающую электрод, позволяя освободить электрод контролируемым образом.

	Набор 12F	Набор 14F	Набор 16F
Номер модели	500-001	500-012	500-013
Максимальный диаметр целевого электрода (F/дюймов/мм)	7,5/0,098/2,50	9,5/0,124/3,17	11,5/0,150/3,83
Минимальный внутренний диаметр кончика (F/дюймов/мм)	8,3/0,109/2,77	10,2/0,134/3,40	12,5/0,164/4,17
Максимальный внешний диаметр кончика (F/дюймов/мм)	12,5/0,164/4,17	14,7/0,192/4,88	17,2/0,225/5,72
Минимальный внутренний диаметр внешнего катетера (F/дюймов/мм)	13,0/0,170/4,33	15,5/0,203/6,43	18,2/0,238/6,07
Максимальный внутренний диаметр внешнего катетера (F/дюймов/мм)	16,4/0,215/5,47	19,3/0,253/6,43	22,4/0,294/7,47
Рабочая длина (см)	50	50	50
Частота повторения импульсов (Гц)	25-40	25-40	25-40
Настройка энергии для лечения (мДж/мм <sup>2</sup> )	30-60	30-60	30-60

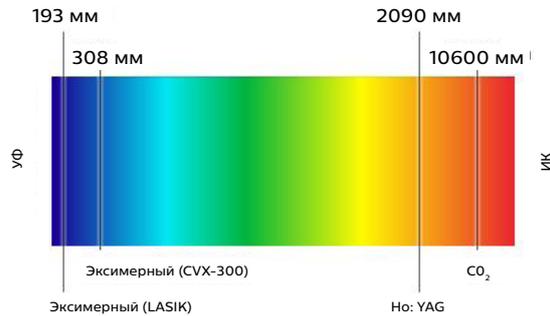
**Комплект поставки:** 1 шт. лазерный катетер, 2 шт. внешних катетера, 1 шт. проводник

- Глубина проникновения низкотемпературного эксимерного лазера составляет 50 микрон
- Кончик с концевым срезом 15°
- Гибкая дистальная секция
- Гидрофильное покрытие внутреннего просвета





## Оптический спектр



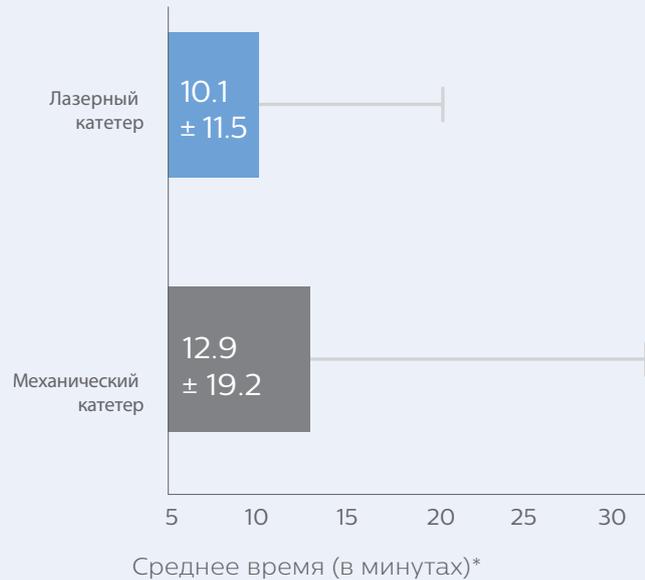
Кольцо лазерной энергии отсекает вступившую в контакт ткань по периметру электрода.

Низкотемпературный эксимерный лазер работает в ультрафиолетовой области спектра с длиной волны 308 нм с целью удаления целевой ткани на глубине 50 микрон.

## Показатели успешности удаления электродов<sup>1,2</sup>



## Время удаления электродов



\* В исследовании PLEXES лазерный катетер компании Spectranetics (SLS) включался максимум на 5 сек. с последующим выключением на 10 сек. SLS II может использоваться максимум 10 сек. с последующим выключением на 5 сек.

1. Wilkoff, B., et al. (2009). Pacemaker lead extraction with the laser sheath: Results of the Pacing Lead Extraction with Excimer Sheath (PLEXES) Trial. *Journal of the American College of Cardiology*, 33(6).
2. Wazni, O., et al. The LExlCon study: A multicenter observational retrospective study of consecutive laser lead extractions. (2010). *Journal of the American College of Cardiology*, 55(6).

Важные сведения по безопасности см. в Инструкции по применению: [www.spnc.com/ifu](http://www.spnc.com/ifu)

# Диляторы ротационные механические **TightRail**

Комбинация гибкости и контроля при удалении электродов: TightRail

В случаях, когда правильным решением является удаление электродов, используйте TightRail. Конструкция следующего поколения позволяет обеспечить гибкость и контроль, необходимые для эффективного удаления эндокардиальных электродов.

Номер модели	Размер	Внутренний диаметр устройства (F/дюймов/мм)	Внешний диаметр устройства (F/дюймов/мм)	Внутренний диаметр внешнего катетера (F/дюймов/мм)	Рабочая длина (дюймы/см)
545-009	9F	9,2/0,119/3,0	15,9/0,207/5,3	20,0/0,266/6,8	18,7/47,5
545-011	11F	11,2/0,145/3,7	18,0/0,234/5,9	23,0/0,293/7,4	18,7/47,5
545-013	13F	13,2/0,171/4,3	20,0/0,260/6,6	25,0/0,319/8,1	18,7/47,5

**Комплект поставки:** 1 шт. механический дилятор TightRail, 1 шт. совместимый внешний катетер



## Гибкий стержень

Обеспечивает коаксиальность с электродом. Уникальная технология изготовления стержня позволяет объединить гибкость с прочностью, позволяя продвигаться по электроду через сосудистую сеть и часто встречающиеся фиброзы.

## Защищенное лезвие дилятора

Лезвие дилятора находится в защищенном состоянии до активации, что позволяет успешно выполнить контртракцию на дистальном кончике целевого электрода.

## Двунаправленный механизм

Предназначен для эффективной дилатации часто встречающихся фиброзов путем вращения на 574 градуса - на 287 градусов по часовой стрелке и на 287 градусов против часовой стрелки - при выдвижении лезвия всего на 0,02 дюйма или 0,5 мм.

## Неподвижное тело катетера

Поскольку тело катетера не вращается вместе с лезвиями, дополнительный внешний катетер используется по желанию врача в зависимости от предпочтений и клинической ситуации.

# Набор телескопических дилаторов **SightRail**

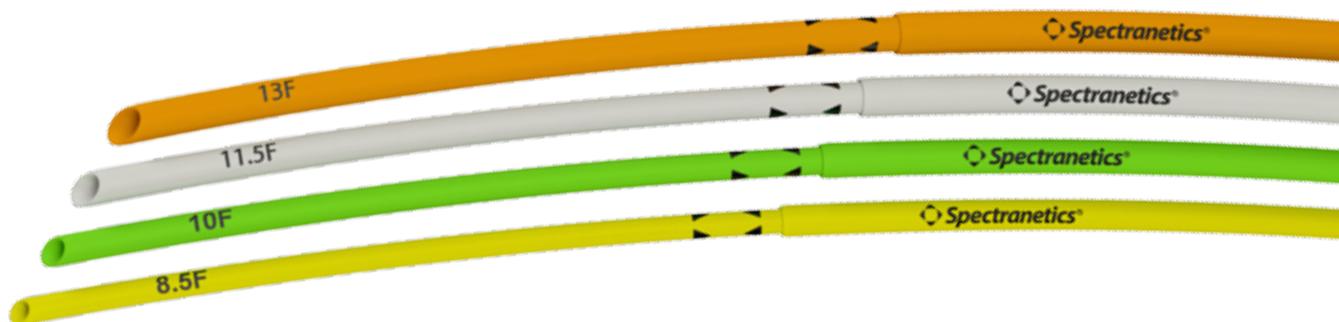
Набор телескопических дилаторов SightRail: новое решение для уверенного удаления электродов

Телескопические ручные катетеры SightRail – это конструктивное решение следующего поколения. Катетеры SightRail позволяют обеспечить простоту манипуляции при проведении процедур удаления сердечных электродов.

**Диаметр внутреннего катетера      Диаметр внешнего катетера**

Номер модели	Размер	Внутренняя/внешняя длина (см)	Цвет	Минимальный внутренний диаметр (F/дюймов/мм)	Максимальный внешний диаметр (F/дюймов/мм)	Минимальный внутренний диаметр (F/дюймов/мм)	Максимальный внешний диаметр (F/дюймов/мм)
550-008	8,5F	43 / 33	Желтый	8,1/0,107/2,7	10,9/0,143/3,7	11,2/0,147/3,7	14,0/0,183/4,7
555-508	8,5F (длинный)	51 / 41	Желтый	8,1/0,107/2,7	10,9/0,143/3,7	11,2/0,147/3,7	14,0/0,183/4,7
550-010	10F	43 / 33	Зеленый	9,6/0,127/3,2	12,5/0,163/4,2	12,7/0,167/4,2	15,5/0,203/5,2
555-510	10F (длинный)	51 / 41	Зеленый	9,6/0,127/3,2	12,5/0,163/4,2	12,7/0,167/4,2	15,5/0,203/5,2
550-011	11,5F	43 / 33	Белый	11,2/0,147/3,7	14,0/0,183/4,7	14,2/0,187/4,7	17,0/0,223/5,7
555-511	11,5F (длинный)	51 / 41	Белый	11,2/0,147/3,7	14,0/0,183/4,7	14,2/0,187/4,7	17,0/0,223/5,7
550-013	13F	43 / 33	Оранжевый	12,7/0,167/4,2	15,5/0,203/5,2	15,7/0,207/5,2	18,6/0,243/6,2
555-513	13F (длинный)	51 / 41	Оранжевый	12,7/0,167/4,2	15,5/0,203/5,2	15,7/0,207/5,2	18,6/0,243/6,2

**Комплект поставки:** 1шт. внутренний катетер и 1 шт. внешний катетер





### Простота позиционирования

- Печатные индикаторы для ориентации концевой среза и выравнивания кончика, позволяющие удостовериться в том, что катетеры ориентированы и расположены надлежащим образом.
- Несмотря на то, что основным методом визуализации является флюороскопия, SightRail дает возможность использовать дополнительный метод прямой проверки положения и ориентации катетеров.

### Простота управления

- Длина внутреннего катетера на 10 сантиметров больше длины внешнего катетера, что позволяет легко контролировать устройство.
- SightRail снижает сопротивление между внутренним катетером и внешним катетером на 14%<sup>1</sup>.



Индикаторы для ориентации концевой среза



РУ № РЗН 2014/2207, Эксимерная лазерная система Spectranetics CVX-300-P с принадлежностями

РУ № РЗН 2015/3313, Инструмент медицинский для удаления электродов SightRail, размер 8,5F, 10F, 11,5F, 13F

РУ № РЗН 2015/3314, Инструмент медицинский механизированный для удаления электродов TightRail, размеров 9F, 11F, 13F



© Koninklijke Philips N.V., 2018 г. Все права защищены. Технические характеристики могут изменяться без уведомления. Товарные знаки являются собственностью компании Koninklijke Philips N.V. или их соответствующих владельцев.

[www.philips.com/healthcare](http://www.philips.com/healthcare)  
Данная брошюра предназначена только для контрагентов ООО «ФИЛИПС» и медицинских работников.  
D030025-02 \* Январь 2019