



PHILIPS

Рентгенхирургия

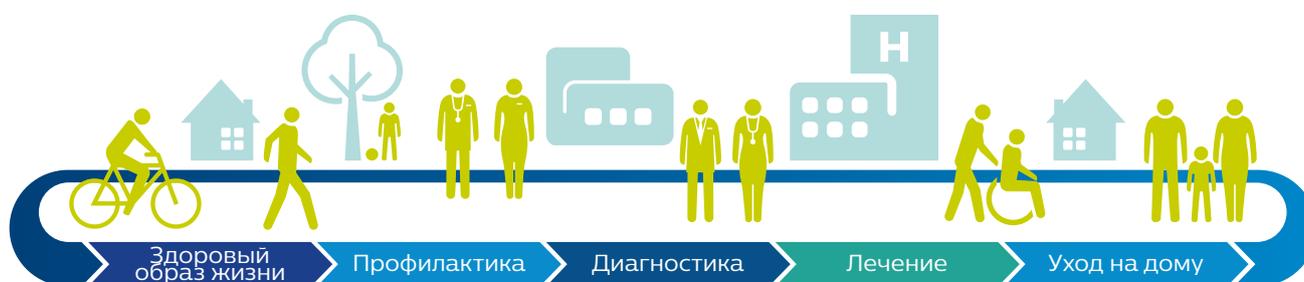
Решения для экстракции электродов

Комплексный портфель расходных инструментов для экстракции имплантируемых эндокардиальных электродов

Содержание

Общая информация об экстракции электродов	2
Показания к экстракции электродов	4
Устройства для замыкания электродов LLD	7
Экцимерная лазерная система CVX-300-P	19
Лазерные катетеры GlideLight	10
Дилаторы ротационные механические TightRail	12
Окклюзионный баллонный катетер Bridge	13

Повышение качества жизни людей с помощью значимых инноваций



Подход Philips к поддержанию здоровья

Повышение эффективности оказания медицинской помощи путем улучшения клинических результатов, организации рабочего процесса и снижения стоимости медицинского обслуживания. Philips представляет широкое портфолио продуктов и решений, помогающих в достижении данных целей:

- Физиология
- Модифицирующий баллонный катетер
- Баллонные катетеры с лекарственным покрытием
- Внутрисосудистое ультразвуковое исследование
- Механическая атерэктомия
- Экстракция электродов
- Лазерная атерэктомия
- Тромбэктомия

Мы стремимся к тому, чтобы качество жизни **2,5 миллиардов людей** ежегодно повышалось к 2030 году.

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

Экстракция электродов сердечных имплантируемых электронных устройств (СИЭУ) никогда не имела большей значимости, чем сегодня. Пациенты с СИЭУ пользуются данными устройствами в течение всей жизни и именно Ваша своевременная помощь поможет 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, сотрудничество с пациентами необходимо, чтобы принять правильное решение в нужный момент. В мире уже имплантировано 13 миллионов электродов с СИЭУ и каждый год пациентам имплантируется еще 1,4 миллиона дополнительных электродов^{1,2}.

Заглушать или нет?

Существует множество причин, по которым может потребоваться экстракция электродов пациентам с СИЭУ. Пациенты с СИЭУ 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^{3,4}. 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 друга⁵⁻⁷;
- представлять большие сложности при удалении в будущем^{8,9};
- повышать риск возникновения смертельной инфекции¹⁰, окклюзии, тромбообразования и синдрома верхней полой вены¹¹.

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^{8,12}. 6 из 10 связанных с устройствами инфекций могут быть недолеченными¹³.

Множество исследований свидетельствуют о том, что вероятность смертельного исхода у пациентов с вызванной устройствами инфекцией возрастает в 2 раза по сравнению с неинфицированными пациентами^{3,14}. При лечении только антибиотиками смертность может достигать 66% в случае вызванного устройствами эндокардита.

Зарекомендовавшие себя решения для экстракции

Лазерное удаление электродов зарекомендовало себя в качестве безопасного и эффективного метода экстракции электродов. Множество клинических исследований демонстрируют прогнозируемый результат: вероятность клинически успешного удаления составляет – 97,7%, при этом только у 1,4% пациентов возникает серьезное неблагоприятное событие в интра или постоперационном периоде^{10,11,15}. Частота возникновения серьезных неблагоприятных событий ниже, чем при проведении множества других сердечно-сосудистых процедур, включая катетерную абляцию при фибрилляции предсердий¹⁶⁻¹⁹.

Philips 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 электродов²⁰, 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.

Диагностика инфекции

Показания класса I

1. Пациентам, у которых была документально зафиксирована инфекция СИЭУ, рекомендована консультация врачами, обладающими соответствующим опытом в сфере инфекции СИЭУ и экстракции электродов. (УД С-МЭ)
2. Если планируется назначение антибиотиков, всем пациентам с подозрением на инфекцию СИЭУ 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 СИЭУ 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 СИЭУ 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 СИЭУ 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 СИЭУ показано проведение консультации врачами, обладающими соответствующим опытом в сфере инфекции СИЭУ и экстракции электродов. (УД С-МЭ)

Показания класса IIIb

1. Можно рассмотреть возможность проведения дополнительной визуализации с целью облегчения диагностики ложа СИЭУ 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 СИЭУ. (УД В-НКИ)
2. Всем пациентам с достоверно выявленной системной инфекцией СИЭУ рекомендован полный курс антибиотиков, исходя из результатов выявления и тестирования чувствительности *in vitro*, после удаления СИЭУ. (УД В-НКИ)
3. Полное удаление эпикардальных 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 СИЭУ 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 электродов²⁰, 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 рекомендуется⁶.

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 тромбозмболическими 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, СИЭУ 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 СИЭУ. (УД С-МЭ)

Показания класса IIb

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 СИЭУ*. (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

СИЭУ	сердечные имплантируемые электронные устройства
МЭ	мнение экспертов
ОД	ограниченные данные
НКИ	нерандомизированные исследования

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

Ссылки

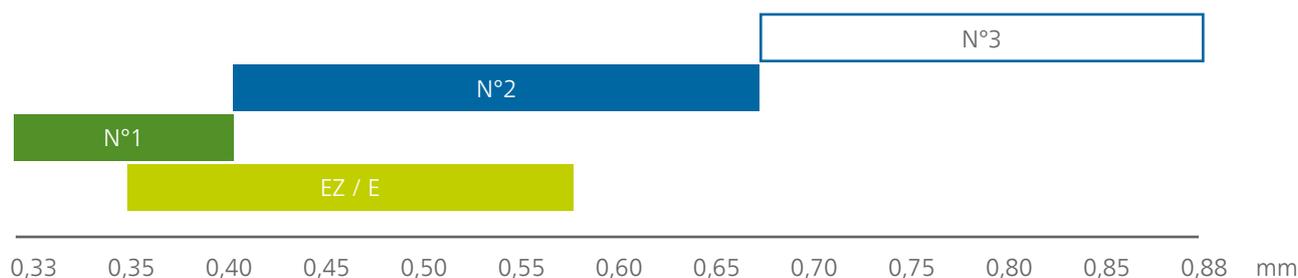
1. Millennium Research Group, Global Markets for Cardiac Rhythm Management Devices 2013.
2. Eucomed (2012).
3. Voigt, A., et al. Rising Rates of CRM Device Infections in the US: 1996 through 2003. *JACC* Vol. 48, No. 3, 2006: 590-1.
4. Voigt, A., et al. Continued Rise in Rates of CIED Infections in the US: Temporal Trends and Causative Insights. *PACE* Vol. 33, No. 4, 2010: 414-9
5. 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.
6. Ralft, M., ICD Shocks; A Double-Edged Sword? *JACC*, Volume 51, Issue 14, April 8, 2008; 1366-8.
7. 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.
8. 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.
9. 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.
10. Wazni, O. et. al. Lead Extraction in the Contemporary Setting: The LEx-ICoN Study: A Multicenter Observational Retrospective Study of Consecutive Laser Lead Extractions, *JACC*, 55:579-586.
11. 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.
12. 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.
13. Данные Philips.
14. de Bie, M. K., et al. CIED infections are associated with a significant mortality risk. *Heart Rhythm* 9.4 (2012): 494-498.
15. 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.
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. Kusumoto, FM et al. 2017 HRS Consensus Statement on CIED Lead Management and Extraction. *Heart Rhythm* 2017;14:e503-e511

Устройства для замыкания электродов LLD

Устройства для замыкания электродов 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 проволоочной 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.			
N°1	989930002211	989930002181	0.013 to 0.016/ 0.33 to 0.41	68,5	1 (0.012 / 0.30)
E	--	989930002261	0.015 to 0.023/ 0.38 to 0.58	88,5	1 (0.012 / 0.30)
EZ	989930002281	989930002271	0.015 to 0.023/ 0.38 to 0.58	68,5	1 (0.012 / 0.30)
N°2	989930002221	989930002191	0.017 to 0.026/ 0.43 to 0.66	68,5	2 (0.015 / 0.38)
N°3	989930002231	989930002201	0.027 to 0.032/ 0.69 to 0.81	68,5	2 (0.015 / 0.38)

Диаметр внутреннего просвета электрода



Принадлежности	Номер модели
Набор принадлежностей для LLD	989930002251
Режущее устройство для электрода	989930002241

Комплект поставки: Набор принадлежностей для LLD: 1 расширитель спирали, 2 измерительных щупа. Режущее устройство для электрода: 1 режущее устройство для электрода.



Подготовка

Рентгеноконтрастная метка - 1 см

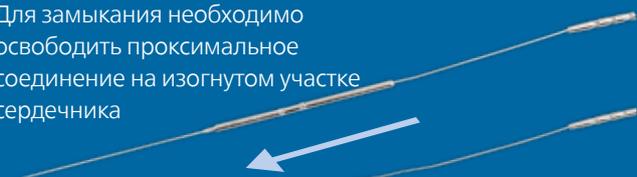


Заблокирован

Разблокирован

- Плетеный сетчатый материал, расположенный по всей длине LLD, захватывает весь просвет электрода, формируя стабильную платформу для тракции
- LLD может быть разблокирован после первоначального раскрытия¹
- 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 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-300-P

Эксимерная лазерная технология 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 система 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^{1,2}.

- Лазерный катетер позволяет проводить быстрые и предсказуемые процедуры удаления электродов¹
- Использование лазерной технологии обеспечивает более высокие показатели успешности по сравнению с механическими катетерами¹



1. Wilkoff, Bruce L., et al. (May 1999). 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 Byrd, Charles, et al. (May 2002). Clinical Study of the Laser Sheath for Lead Extraction: The Total Experience in the United States. Journal of Pacing and Electrophysiology, 125, 5.

Лазерные катетеры 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-300-P. Энергия, излучаемая кончиком, отсекает ткань, удерживающую электрод, что позволяет освободить электрод контролируемым образом.

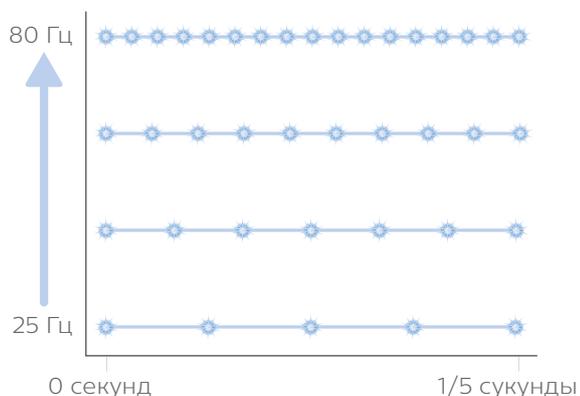
Номер модели	989930002151	989930002161	989930002171
Размер катетера	12F	14F	16F
Максимальный диаметр целевого электрода (F/дюймов/мм)	7,5/0,098/2,50	9,5/0,124/3,17	11,5/0,150/3,83
Минимальный внутренний диаметр кончика (F/дюймов/мм)	8,3/0,109/2,77	10,2/0,134/3,40	12,5/0,164/4,17
Максимальный внешний 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 ²)	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.



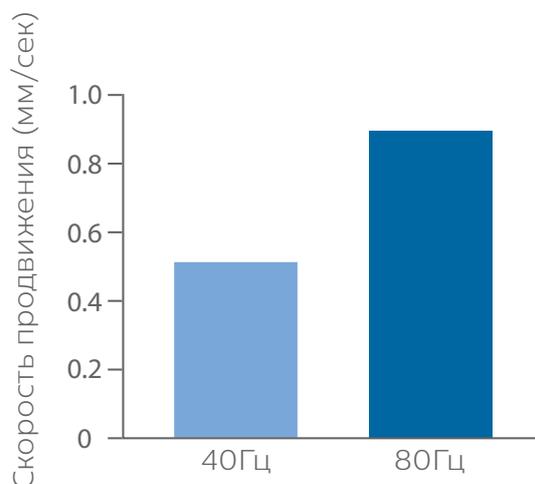
Гибко настраиваемая частота повторения импульсов



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

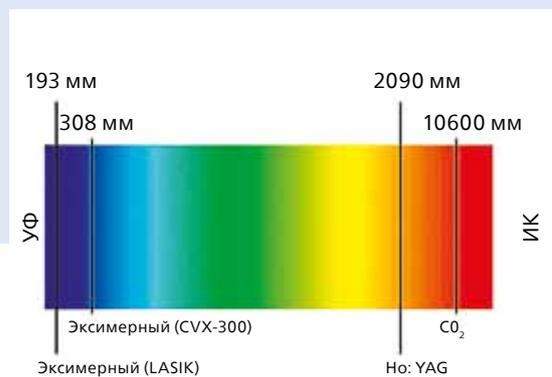


Скорость продвижения через сросшиеся участки при частоте 40 и 80 Гц.

Лазерный катетер GlideLight позволяет проходить через сросшиеся участки на 62% более эффективно¹.

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

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*.

* Данные Philips.

Важную информацию по безопасности, пожалуйста, смотрите в инструкции по эксплуатации.

Дилаторы 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)
989930004741	9F	9,2/0,119/3,0	15,9/0,207/5,3	20,0/0,266/6,8	18,7/47,5
989930004771	11F	11,2/0,145/3,7	18,0/0,234/5,9	23,0/0,293/7,4	18,7/47,5
989930004801	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 дилатор 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 дилатора

Лезвие дилатора 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.

Bridge* ОККЛЮЗИОННЫЙ баллонный катетер

Хотя случаи разрыва верхней полой вены (ВПВ) встречаются нечасто, все же это происходит. Окклюзионный баллонный катетер Bridge обеспечивает приемлемый гемостаз до 30 минут, что даёт время стабилизировать пациента и перейти к хирургическому вмешательству.

Технические характеристики окклюзионного баллонного катетера Bridge

Номер модели	989930002371
Длина катетера	90 см
Диаметр баллона (номинальный)	20 мм
Длина баллона (номинальная)	80 мм
Наружный диаметр (профиль прохождения)	4 мм/0,157''
Минимальный внутренний диаметр кончика	0,9 мм/0,035''
Максимальный объем раздувания	60 см ³



*Bridge – Бридж

Bridge - комплаентный баллон низкого давления, разработанный с учетом особенностей ВПВ.

Окклюзионный баллонный катетер Bridge может быть раздут менее, чем за 2 минуты в случае предварительного позиционирования².

После раздувания Bridge может сильно сократить кровопотерю. При разрыве ВПВ на модели животного Bridge продемонстрировал сокращение потери крови до 90% в среднем при разрывах до 3,5 см с двумя электродами для электрокардиостимуляции и одним ИКД электродом³.

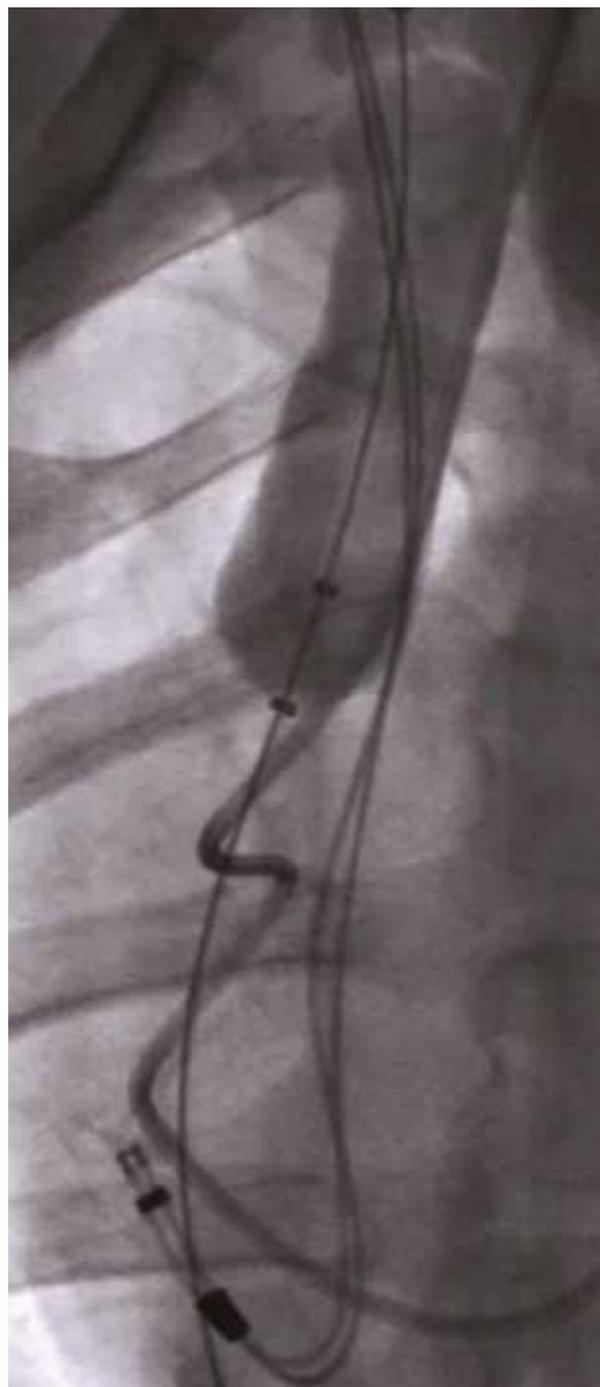
Окклюзионный баллонный катетер Bridge может обеспечить до 30 минут приемлемого гемостаза⁴ – время для стабилизации пациента и перехода к хирургическому вмешательству. Bridge помогает хирургической бригаде проводить экстренное вмешательство с сохранением видимости.

Консенсус экспертов Общества Сердечного Ритма 2017

Разрывы сосудов

«Использование окклюзионного комплаентного баллона для ВПВ может контролировать тяжесть кровотечения во время вскрытия грудной клетки и проведения кардиоторакальной хирургической поддержки».

«Установка интродьюсера и жесткого проводника, которые проходят от бедренной вены к правой внутренней яремной или подключичной вене в начале процедуры экстракции, позволяет быстро установить окклюзионный баллон, чтобы свести к минимуму кровотечение, поскольку пациент быстро подготавливают к кардиоторакальной хирургической поддержке».



Рентгеноскопическое изображение баллона Bridge на животной модели.

1. Документ из файла D027562. Bridge может быть полностью раздут менее чем за одну минуту (53 секунды) в модели животного, если он предварительно позиционирован на направляющем проводнике, или менее чем за две минуты (1 минута 46 секунд), если он предварительно не установлен.
2. Документ из файла D027563. Баллон будет покрывать длину и диаметр ВПВ у 90% населения, что установлено в результате анализа 52 пациентов (N=52, % мужчин = 48,1, Средний возраст 47,1 ± 16,5, возрастной диапазон 63 (от 18 до 81 года), Средний рост 170,8 см ± 10,6, диапазон роста 40,6см (от 152,4 до 193 см), средний ИМТ 29,8 ± 7,2, диапазон ИМТ 32,1 (от 18,2 до 50,3)).
3. Документ из файла D027561. Использование окклюзионного баллона Bridge уменьшает кровопотерю в среднем на 90% на животной модели при разрыве ВПВ. Тестирование проводилось на модели гепаринизированной свиньи, которая имеет меньшую длину ВПВ, чем обычно у людей. При создании этих данных была использована конструкция Bridge, масштабированная специально для использования на модели свиньи.
4. Документ из файла, D026197. На животной модели с разрывами ВПВ до 3,5 см, с 2 электродами для электрокардиостимуляции и 1 электродом ИКД.



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

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

№ РЗН 2020/12832 Катетер лазерный SLS II, GlideLight

№ РЗН 2020/13000 Устройство для экстракции эндокардиальных электродов LLD с принадлежностями

№ РЗН 2021/16122 Катетер баллонный окклюзионный Bridge

© Koninklijke Philips N.V., 2023 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

Данная брошюра предназначена только для контрагентов ООО «ФИЛИПС» и медицинских работников

D2021040101B Январь 2023 г.