

PHILIPS

Разработан для оптимальных результатов

Катетер баллонный
режущий AngioSculpt EVO
для ЧТКА RX
с гидрофильным
покрытием



От кончика до хвостика

Сочетание силы воздействия и безопасности с улучшенной доставляемостью*

Доставляемость, проходимость и мощность дилатации – ключевые факторы при выборе баллона. Катетер баллонный режущий Philips AngioSculpt Evo разработан для исключительной производительности по всем трем параметрам.



Гипотрубка, изготовленная методом лазерной резки, повышает гибкость устройства, сохраняя при этом осевую жесткость в дуге аорты

Усовершенствованная конструкция соединения баллона для извитых сосудов. Совместимость с направляющим катетером 5F

Улучшенная доставляемость

Снижение толкательных усилий на 38% по сравнению с предыдущим поколением AngioSculpt благодаря новому гидрофильному покрытию¹

83% врачей оценили доставляемость AngioSculpt Evo как сопоставимую или лучшую по сравнению с некомплаентным баллоном⁵

*В сравнении с предыдущей версией катетера AngioSculpt для ЧТКА

Высокий профиль безопасности*

Рестеноз в стенте, кальцинированные и фиброзные поражения, бифуркации и устьевые поражения

- 1% поток-лимитирующих диссекций (тип D-F) по данным базового исследования в США после применения AngioSculpt^{6,*}
- Устойчивость к соскальзыванию (миграции баллона)^{2,*}
- Обеспечивает до 25 раз большую силу воздействия, чем некомплаентные баллоны³
- Бифуркации: ангиографический успех в 93,5% случаев согласно исследованию AGILITY^{4,*}

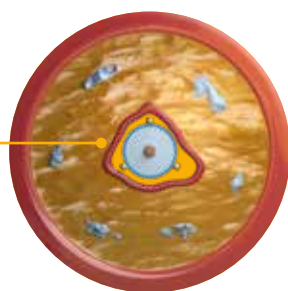
Нитиноловый надсекающий элемент обхватывает баллон по всей длине, концентрируя локальное дилатирующее усилие, что позволяет фрагментировать кальциноз и лечить рестеноз в стенте.

Снижение трения и уменьшение длины кончика разработаны для улучшения продвижения по проводнику, а также повышения эффективности входа в зону поражения и проходимости через нее

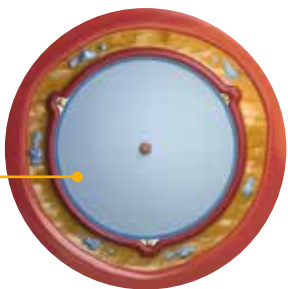
Улучшенное вхождение в поражение по сравнению с предыдущим поколением¹

- Сужение диаметра кончика на 12%
- Уменьшение длины кончика на 26%
- Кончик насыщен сульфатом бария для дополнительной гладкости

Края фиксируют устройство



Увеличение силы воздействия до 25 раз⁷



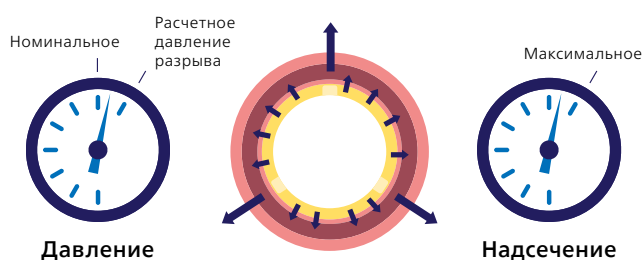
Контролируемая сила воздействия

AngioSculpt Evo обеспечивает повышенную мощность для большего увеличения просвета⁷

- Протестировано на 20 дилатациях
- Лечение множественных поражений в нескольких сосудах
- Обеспечивает расширение диаметра просвета сосуда на 26–40% по сравнению с прямым стентированием или POBA²

Максимальное раскрытие. Минимальный риск

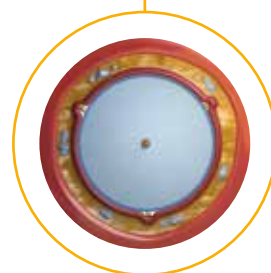
Катетер баллонный режущий AngioSculpt Evo является практичным решением для модификации атеросклеротической бляшки, подготовки сосудов к оптимальной имплантации стента и лечения широкого спектра сложных поражений.



Ево сконструирован на базе полукомплаентного баллона, что позволяет точно адаптировать его к диаметру сосуда. Спиралевидная конструкция нитиноловых надсекающих элементов обеспечивает циркулярную дилатационную силу, воздействующую на поражение независимо от ориентации устройства.

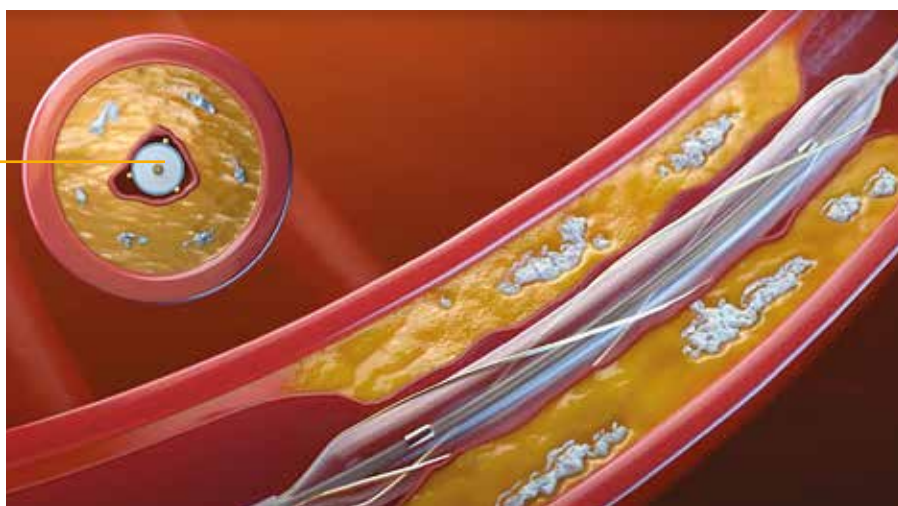
Дилатационные силы концентрируются вдоль надсекающих элементов, обеспечивая до **25 раз** большую силу воздействия, чем обычные баллоны, в контролируемом режиме для равномерного нанесения надсечек³.

25x



При раскрытии устройства надсекающие элементы фиксируют баллон на месте, минимизируя соскальзывание («эффект арбузной косточки») или риск «географического промаха». Ево обеспечивает мощность и точность для безопасной дилатации бляшки и достижения максимального увеличения просвета

Края «фиксируют» устройство



Изображение катетера баллонного режущего AngioSculpt Evo

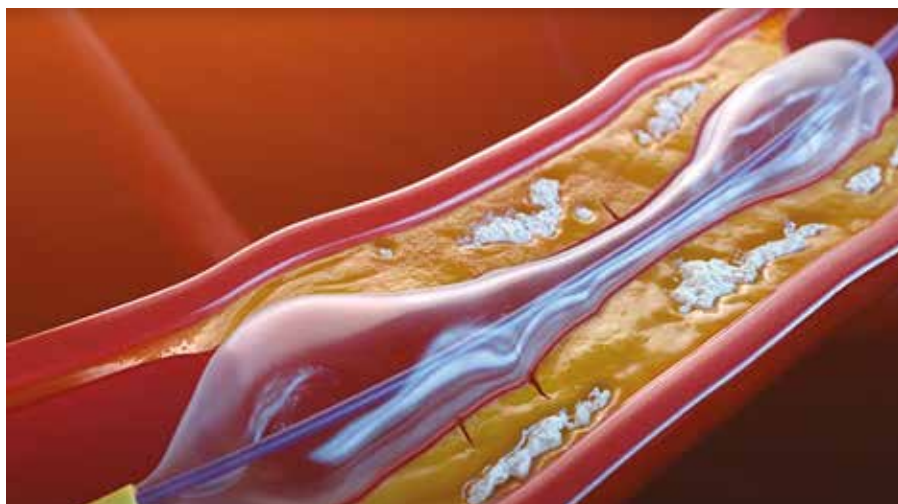
При выборе баллона для сложных случаев ЧКВ ключевыми факторами являются доставляемость, проходимость и мощность дилатации



AngioSculpt Evo разработан для достижения исключительных показателей по всем трем параметрам.

Ограничения стандартной баллонной ангиопластики (РОВА)²:

- Недостаточная сила воздействия
- Эффект «собачьей кости»
- Более высокая частота диссекций



Пример стандартной баллонной ангиопластики (РОВА)

Высокий профиль безопасности

Специализированный баллон, обладающий достаточной силой для безопасной дилатации резистентных поражений, в том числе показанный при рестенозе в стенте, поражениях устья, при умеренном или выраженном кальцинозе и выраженной извитости сосудов^{1,2,6,8,*}.

Низкий уровень диссекции по сравнению с традиционными методами лечения^{*,2,8,9}.



Варианты использования по типам поражений:	AngioSculpt Evo
Рестеноз в стенте	Применим
Хроническая тотальная окклюзия (ХТО)	Применим
Кальциноз (умеренный или выраженный)	Применим
Устьевые поражения	Применим
Бифуркации	Подтверждено клиническими испытаниями
Выраженная извитость	Применим
Эксцентрические поражения	Применим
Наличие тромба	Применим
Дегенеративно-измененные венозные шунты	Применим
Диффузные поражения (>20 мм)	Применим
Неровные контуры сосуда	Применим

Тип поражения	Клиническая задача	Преимущества AngioSculpt Evo
Кальцинированное	Обычные баллоны могут обеспечить субоптимальную подготовку сосуда и раскрытие стента	• Сила воздействия в 25 раз выше, чем у обычных баллонов³ • Большая оптимальная площадь нанесения надсечек • Минимизация соскальзывания баллона
Рестеноз в стенте	Сочетание механических, технических и физиологических проблем может ограничить способность обычных баллонов максимально увеличить просвет сосуда	• Сила воздействия в 25 раз выше, чем у обычных баллонов³ • Большее увеличение просвета сосуда • Минимизация соскальзывания баллона
Боковые ветви	Соскальзывание баллона и диссекции в небольших боковых ветвях могут осложнить окончательное лечение	• Циркулярное нанесение надсечек • Низкая частота диссекций* • Минимизация соскальзывания баллона

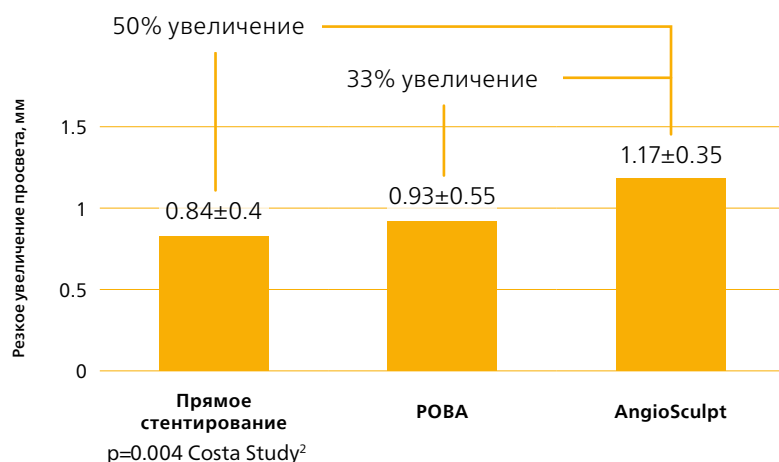
*Основано на клинических данных AngioSculpt для ЧТКА

Контролируемое воздействие улучшает динамику расширения сосуда²



- Обеспечивает до 25 раз большую силу воздействия, чем некомплаентные баллоны³.
- Самая большая оптимальная площадь нанесения надсечек среди всех наиболее представленных на рынке специализированных баллонов³.
- Обеспечивает значительно большее расширение просвета сосуда, чем прямое стентирование или традиционная стратегия предварительной дилатации^{2,*}.

AngioSculpt Evo обеспечивает на 33% большее увеличение просвета, чем стандартная баллонная ангиопластика (РОВА)³.



- Протестировано на 20 дилатациях³
- Лечение множественных поражений в нескольких сосудах
- Преодоление резистентных поражений за счет большего расширения



AngioSculpt Evo обеспечивает большую силу воздействия для достижения более значимого увеличения просвета^{2,*}

*На основе клинических данных AngioSculpt для ЧТКА

**В сравнение с предыдущей версией катетера AngioSculpt для ЧТКА

Катетер баллонный режущий Philips AngioSculpt Evo

Информация для заказа

Number	Диаметр баллона (мм)	Длина баллона (мм)	Длина катетера	Совместимость с проводником	Направляющий катетер с проводником
989930009941	2.0	6	139	0.014"	5Fr
989930009951	2.0	10	139	0.014"	5Fr
989930009961	2.0	15	139	0.014"	5Fr
989930009971	2.0	20	139	0.014"	5Fr
989930009981	2.5	6	139	0.014"	5Fr
989930009991	2.5	10	139	0.014"	5Fr
989930010001	2.5	15	139	0.014"	5Fr
989930010011	2.5	20	139	0.014"	5Fr
989930010021	3.0	6	139	0.014"	5Fr
989930010031	3.0	10	139	0.014"	5Fr
989930010041	3.0	15	139	0.014"	5Fr
989930010051	3.0	20	139	0.014"	5Fr
989930010061	3.5	6	139	0.014"	5Fr
989930010071	3.5	10	139	0.014"	5Fr
989930010081	3.5	15	139	0.014"	5Fr
989930010091	3.5	20	139	0.014"	5Fr

Таблица растяжимости баллона

Давление (атм)	Давление (кПа)	Диаметр баллона (мм)			
		2.0	2.5	3.0	3.5
2	203	1.69	2.04	2.42	2.87
4	405	1.80	2.15	2.54	3.03
6	608	1.86	2.25	2.68	3.19
8	811	1.93	2.36	2.83	3.35
10	1013	2.01	2.46	2.96	3.46
12	1216	2.09	2.54	3.06	3.54
14	1419	2.16	2.61	3.14	3.61
16	1621	2.24	2.69	3.22	3.67
18	1824	2.33	2.76	3.31	3.73

Баллоны длиной 6, 10, 15, 20 мм

- Номинальное давление
- Номинальное давление разрыва

Важная информация по безопасности AngioSculpt Evo для ЧТКА

Катетер баллонный режущий AngioSculpt Evo показан к применению при лечении гемодинамически значимого стеноза коронарных артерий, включая рестеноз внутри стента и сложные поражения типа С, с целью улучшения перфузии миокарда.

Катетер AngioSculpt Evo не следует использовать при поражениях коронарных артерий, непригодных для лечения методом чрескожной реваскуляризации, а также при спазме коронарной артерии при отсутствии значимого стеноза.

Возможные побочные эффекты включают, помимо прочего, следующие: летальный исход; инфаркт миокарда (острый инфаркт миокарда); эмболия; полная окклюзия пролеченной коронарной артерии; диссекция, перфорация, разрыв или повреждение коронарной артерии; тампонада сердца; феномен «no reflow» или «slow reflow» (отсутствие или замедление кровотока) в целевом сосуде; экстренное коронарное шунтирование (АКШ); экстренное чрескожное вмешательство; ОНМК/инсульт/эмболический инсульт; псевдоаневризма; рестеноз расширенного сосуда; нестабильная стенокардия; тромбоз эмболия или задержка фрагментов устройства в сосудистом русле; нарушение сердечного ритма (аритмии, включая жизнеугрожающие желудочковые аритмии); выраженное снижение (гипотензия) или повышение (гипертензия) артериального давления; спазм коронарной артерии; кровотечение или гематома; необходимость переливания крови; хирургическое вмешательство в месте сосудистого доступа; формирование артериовенозной фистулы (соустья между артерией и веной в паховой области); лекарственные реакции, аллергические реакции на рентгеноконтрастное вещество; инфекции.

Данная информация не предназначена для замены консультации с вашим лечащим врачом относительно преимуществ и рисков данной процедуры в вашем конкретном случае.

Внимание: Потенциальными пользователями катетера баллонного режущего AngioSculpt EVO являются врачи, владеющие техникой чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики и связанными с ней интервенционными процедурам..

*На основе клинических данных AngioSculpt для ЧТКА

- D051336 Отчет об обосновании маркетинговых заявлений катетера AngioSculpt
- Коста Ж. Р., Минтц Г. С., Карлье С. Ж. и соавт. Нерандомизированное сравнение результатов коронарного стентирования под контролем внутрисосудистого ультразвука: прямое стентирование без преддилатации в сравнении с традиционной преддилатацией полукомплаентным баллоном и преддилатацией новым надсекающим баллоном Американский кардиологический журнал 2007;100:812-817.
- Отчет об испытаниях AngioSculpt SR 1571.A (2012)
- Вайс Г., Мецгер Д. К., Либерман Х. А., О'Шонесси К. Д., Дуглас Дж. С. мл., Турко М. А., Мехран Р., Гершони Г., Леон М. Б. и Мозес Дж. В. (2013). Провизорная стратегия лечения истинных бифуркационных поражений с использованием надсекающего баллона для боковой ветви: окончательные результаты исследования AGILITY Катетеризация и сердечно-сосудистые вмешательства: официальный журнал Общества сердечно-сосудистой ангиографии и вмешательств (SCAI), 82(3), 352-359. <https://doi.org/10.1002/ccd.24630>.
- D059995 Отчет об исследовании предпочтений клиентов: 85 респондентов из 102 оценили достояемость AngioSculpt Evo как сопоставимую или лучшую по сравнению с некомплаентным баллоном
- AngioSculpt Evo Инструкция по применению №300009200321-A
- План испытаний AngioSculpt ST 1197 (2008), хранится в архиве AngioScore.
8. Коста Р.А., Муни М.Р., Тейрштейн П.С. и др. Окончательные результаты многоцентрового исследования баллонного катетера Angiosculpt для лечения сложных поражений коронарных артерий. Сердечно-сосудистая реваскуляризация медицина 7 (2006) 81-126.
9. Фонсека А., Коста Дж. Р., Абизаид А. и др. Оценка эффективности нового баллонного катетера AngioSculpt при лечении сложных коронарных поражений с помощью внутрисосудистого ультразвукового исследования. J Invasive Cardiol. 2008; 20:1.



Регистрационный номер медицинского изделия: Г004 00110 00/04707788

© 2026 «Конинклейке Филипс Н.В.» Все права защищены. Разрешено для внешнего распространения.
www.philips.com/IGTdevices