

- В настоящее время доступны варианты исполнения AngioSculpt увеличенной длины – новые возможности в лечении диффузных заболеваний нижних конечностей.
- Увеличенная длина баллона позволяет снизить нагнетаемое давление и сократить время процедуры
 - Запатентованная технология надсекания AngioSculpt используется во всех баллонах, включая длины 100 и 200 мм
 - Широкая размерная линейка баллонов

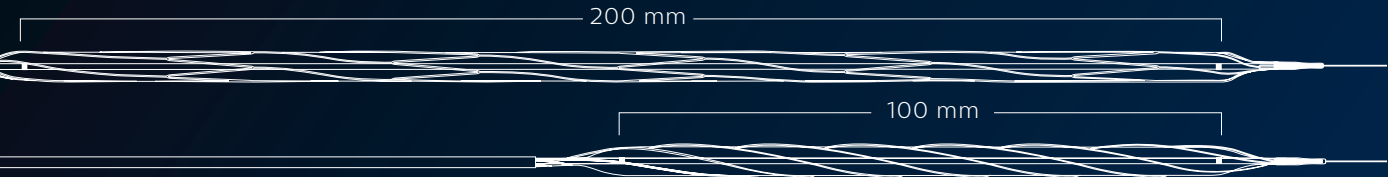


Таблица соответствия размеров, номинального и максимального давления

Размер баллона	Давление (атм.)											
	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	
2.0 x 10	1.88	1.91	1.95	2.01	2.08	2.15	2.22	2.28	2.32	2.37	2.39	
2.0 x 20	1.88	1.91	1.95	2.01	2.08	2.15	2.22	2.28	2.32	2.37	2.39	
2.0 x 40	1.86	1.90	1.94	1.98	2.03	2.07	2.10	2.14	2.17	2.20	2.23	
2.0 x 100	1.80	1.85	1.90	1.94	1.99	2.03	2.06	2.10	2.13	-	-	
2.5 x 20	2.28	2.35	2.40	2.49	2.59	2.69	2.77	2.85	2.89	2.95	2.99	
2.5 x 40	2.24	2.31	2.39	2.46	2.52	2.57	2.61	2.65	2.68	2.72	2.76	
2.5 x 100	2.26	2.32	2.38	2.44	2.50	2.55	2.60	2.64	2.68	-	-	
3.0 x 20	2.73	2.79	2.88	3.01	3.16	3.27	3.36	3.43	3.50	3.57	3.63	
3.0 x 40	2.57	2.67	2.79	2.91	3.00	3.07	3.12	3.16	3.20	3.24	-	
3.0 x 100	2.70	2.78	2.88	2.97	3.05	3.12	3.20	3.28	3.37	-	-	
3.5 x 20	3.19	3.26	3.37	3.51	3.65	3.73	3.81	3.86	3.91	3.97	-	
3.5 x 40	3.06	3.19	3.35	3.46	3.55	3.61	3.67	3.73	3.79	-	-	
3.5 x 100	3.15	3.25	3.37	3.46	3.55	3.59	3.66	3.72	3.78	-	-	
4.0 x 20	3.52	3.69	3.85	3.96	4.03	4.10	4.16	4.23	4.29	-	-	
4.0 x 40	3.52	3.67	3.82	3.94	4.02	4.09	4.16	4.22	-	-	-	
4.0 x 100	3.60	3.76	3.94	4.07	4.17	4.25	4.32	4.40	4.47	-	-	
4.0 x 200	3.65	3.80	3.97	4.10	4.19	4.27	-	-	-	-	-	
5.0 x 20	4.25	4.48	4.74	4.92	5.05	5.14	5.23	5.33	5.41	-	-	
5.0 x 40	4.23	4.55	4.80	4.98	5.09	5.19	5.29	5.42	-	-	-	
5.0 x 100	4.43	4.60	4.79	4.94	5.05	5.13	5.20	5.28	-	-	-	
5.0 x 200	4.57	4.77	5.00	5.18	5.30	5.42	-	-	-	-	-	
6.0 x 20	5.12	5.42	5.74	5.93	6.06	6.16	6.27	6.37	-	-	-	
6.0 x 40	5.36	5.57	5.80	5.96	6.07	6.17	6.26	6.35	-	-	-	
6.0 x 100	5.42	5.62	5.86	6.03	6.17	6.27	6.36	6.44	-	-	-	
6.0 x 200	5.43	5.68	5.95	6.16	6.31	6.45	-	-	-	-	-	
7.0 x 40	6.21	6.46	6.74	6.96	7.13	7.27	7.41	-	-	-	-	
8.0 x 40	6.86	7.22	7.63	7.96	8.19	8.40	8.60	-	-	-	-	

Номинальное давление Расчетное давление разрыва

Информация для оформлнения заказа

Артикул	Диаметр баллона (мм)	Длина баллона (мм)	Длина катетера	Совместимость с проводниками	Размер проводникового катетера (F)
989930000051	2	10	137	.014"	5F
989930000221	2	40	155	.014"	5F
989930003651	2	100	155	.014"	6F
989930000071	2.5	20	137	.014"	5F
989930000231	2.5	40	155	.014"	5F
989930003671	2.5	100	155	.014"	6F
989930000081	3	20	137	.014"	5F
989930000241	3	40	155	.014"	5F
989930003691	3	100	155	.014"	6F
989930000091	3.5	20	137	.014"	5F
989930000251	3.5	40	155	.014"	5F
989930003711	3.5	100	155	.014"	6F
989930000101	4	20	137	.018"	6F
989930000161	4	40	90	.018"	6F
989930000111	4	40	137	.018"	6F
989930003811	4	100	90	.014"	6F
989930003721	4	100	137	.014"	6F
989930000451	4	200	137	.014"	6F
989930000121	5	20	137	.018"	6F
989930000171	5	40	90	.018"	6F
989930000131	5	40	137	.018"	6F
989930003821	5	100	90	.014"	6F
989930003741	5	100	137	.014"	6F
989930000461	5	200	137	.014"	6F
989930000201	6	20	50	.018"	6F
989930000181	6	20	90	.018"	6F
989930000141	6	20	137	.018"	6F
989930000211	6	40	50	.018"	6F
989930000191	6	40	90	.018"	6F
989930000151	6	40	137	.018"	6F
989930003831	6	100	90	.014"	6F
989930003761	6	100	137	.014"	6F
989930000471	6	200	137	.014"	6F
989930003961	7	40	50	.018"	6F
989930000401	7	40	90	.018"	6F
9899300004031	7	40	137	.018"	6F
989930003981	8	40	50	.018"	6F
9899300004021	8	40	90	.018"	6F
9899300004051	8	40	137	.018"	6F

Справочные документы

- Киеш Р. С., Шейнерт Д., Питерс П. Дж. и др. Результаты, представленные в международном регистрационном удостоверении моделирующего баллонного катетера AngioSculpt и касающиеся лечения заболеваний артерий голени. Журнал Американской кардиологической коллегии, 2008 г.; 51:10 (дополнение В);75.
- Шейнерт Д., Питерс П., Босье М. и др. Результаты многоцентрового исследования на людях нового моделирующего баллонного катетера при лечении заболеваний артерий голени. Транскатетерные сердечно-сосудистые вмешательства, 2007 г.; 70:1034-1039.
- План тестирования AngioSculpt ST-1197 (2008 г.), хранящийся в архиве компании «АнгиоСкор, Инк.».
- Фонсека А., Коста Дж. Р., Абизайд А. и др. Внутрисосудистая ультразвуковая оценка нового моделирующего баллонного катетера AngioSculpt при лечении сложных коронарных поражений. Журнал инвазивной кардиологии. 2008 г.; 20:21-27.
- Босье и др. Использование моделирующего катетера AngioSculpt при лечении поражений артерий голени у пациентов с критической ишемией конечностей: результаты лечения сосудов в течение года, том 17, № 1, стр. 29-35. 2009 г.
- Исследование бедренно-подколенного моделирующего баллонного катетера AngioSculpt, симпозиум «Бейт», 2009 г. (Нью-Йорк, штат Нью-Йорк); и «Технологии сердечно-сосудистого исследования», 2010 г. (Вашингтон, округ Колумбия).

© 2019 г., «Конинклийке Филипс Н.В.» Все права защищены. Некоторые или все изделия изготовлены компанией «Спектранетикс», входящей в группу компаний «Филипс». Утверждено для внешнего распространения. D023230-04 042018



Сведения о применении изделия – катетер для ЧТА

Для периферического применения в соответствии с маркировкой CE

Предупреждение

Данное медицинское изделие допускается к использованию только медицинскими работниками.

Показания к применению

Баллонный моделирующий катетер AngioSculpt увеличенной длины предназначен для дилатации поражений подвздошных, бедренных, подвздошно-бедренных, подколенных, почечных и артерий голени, а также для лечения обструктивных поражений нативных или синтетических артериовенозных диализных фистул. Не предназначен для использования в коронарных или сосудах головы.

Противопоказания

Сведения о противопоказаниях для проведения процедур чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) отсутствуют.

Предостережения

Данный баллон предназначен исключительно для однократного использования на пациенте. Запрещается повторная стерилизация и/или использование, т.к. это может привести к снижению эксплуатационных характеристик изделия, повышению риска неправильной повторной стерилизации и перекрестного заражения. Диаметр накачанного баллона должен быть приблизительно равен диаметру сосуда в проксимальном и дистальном направлениях к стенозу для снижения возможного повреждения сосудов. 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 был полностью выпущен воздух под действием вакуума. Если во время манипуляции ощущается сопротивление, прежде чем продолжить операцию, необходимо определить причину сопротивления. Давление баллона не должно превышать расчетного давления разрыва (РДР). См. конкретную информацию для данного изделия на этикетке изделия. Значение РДР основано на результатах тестирования in vitro. Как минимум 99,9% баллонов (с 95% степенью достоверности) не разорвутся при давлении, которое равно или ниже указанного значения РДР. Рекомендуется использовать устройство для контроля давления с целью предотвращения превышения расчетного давления. Используйте только рекомендованное вещество для накачивания баллона. Ни при каких условиях не используйте для накачивания баллона воздух или какой-либо газ. Будьте осторожны при использовании катетера AngioSculpt в только что установленном стенте. Катетер AngioSculpt не тестировался при пост-дилатации стентов или при лечении поражений в только что установленных стентах в рамках клинических исследований. Лабораторные испытания свидетельствовали об отсутствии дополнительного риска при установке или отведении катетера AngioSculpt через стенты (отсутствие взаимного влияния с формообразующими элементами стента, отсутствие фиксации или повреждения катетера AngioSculpt). Используйте данный катетер до окончания указанной на упаковке даты «Использовать до» (даты истечения срока годности).

Меры предосторожности

Перед использованием настоящего изделия необходимо полностью понять принципы работы, сферы клинического применения и риски, связанные с ЧТА. Использование любых процедур, помимо описанных в настоящем руководстве, не рекомендуется. Данное изделие не рекомендовано для использования при лечении поражений, которые требуют нагнетания давления, превышающего значение, рекомендованное для данного катетера. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Перед проведением ангиопластики следует осмотреть 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. Во время и после процедуры следует ввести пациенту необходимые антикоагулянты, антитромбоцитарные и сосудорасширяющие средства согласно требованиям применяющихся медицинским учреждением процедур периферийной ангиопластики подобных артерий. Проведите катетер AngioSculpt через стилет-катетер рекомендованного размера или направляющий катетер минимального размера согласно указаниям на этикетке изделия.

Неблагоприятные последствия

К возможным неблагоприятным последствиям относятся, без ограничений: тотальная окклюзия вылеченной артерии, диссекция или перфорация артерии, спазм артерии, псевдоаневризма, рестеноз дилатированной артерии, эмболия, тромб, оставшиеся в теле компоненты изделия, кровоотечение или гематома, артериовенозная фистула.

Катетер баллонный AngioSculpt, PY № FC3 2011/10959

PHILIPS

AngioSculpt

Баллонный моделирующий катетер для периферических интервенций

Передовые технологии помогают получить

эффективный результат

Большая эффективность...

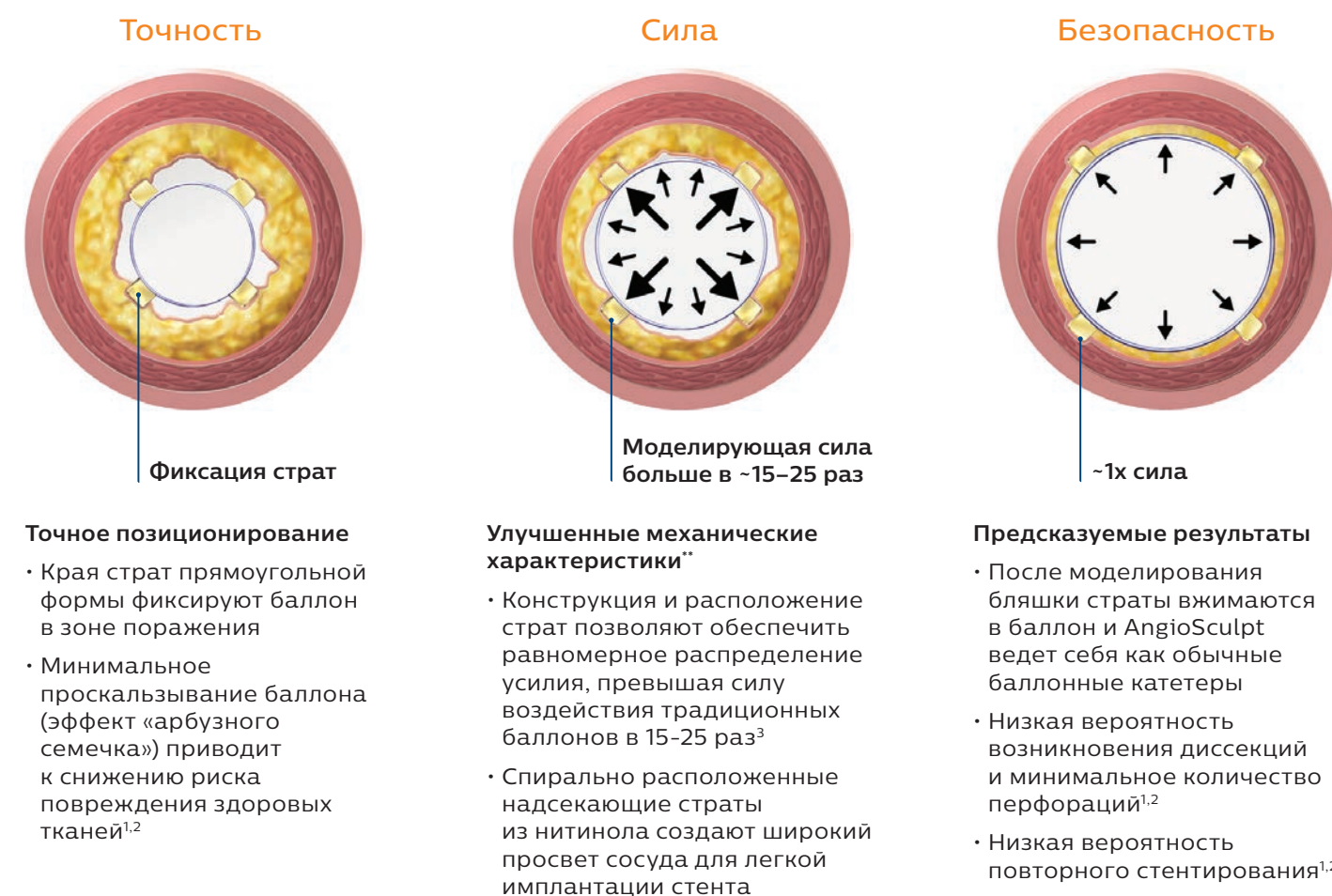
при большей длине

Моделирующий баллонный катетер AngioSculpt увеличенной длины специально разработан для работы с длинными диффузными поражениями. Доступен в вариантах исполнения с длиной 100 и 200 мм и позволяет получить/достичь точной и эффективной дилатации всей поверхности атеросклеротической бляшки. Интеллектуальная технология моделирующего баллона AngioSculpt представляет собой уникальное сочетание контролируемой эффективной дилатации и безопасности.



Подготовка поражения – залог клинической эффективности

Катетеры AngioSculpt больших длин позволяют увеличить область воздействия и обеспечить удобство при проведении процедур на артериях нижних конечностей, что вместе с уникальностью моделирующей технологии AngioSculpt приводит к успеху оперативного вмешательства.



** по сравнению с предыдущими модификациями AngioSculpt.

Передовая технология Доказанные преимущества¹⁻⁶

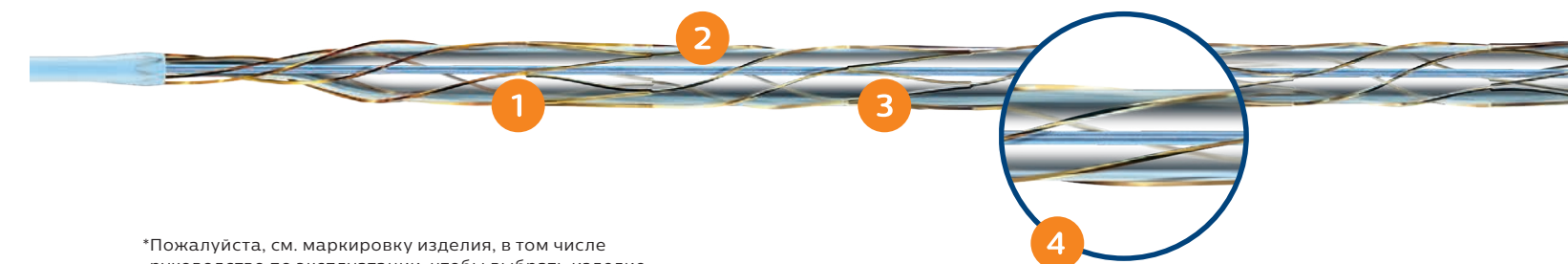
Моделирование по всей окружности и длине

Нитиноловые страты баллонного катетера AngioSculpt увеличенной длины, расположенные по спирали, позволяют обеспечить однородное моделирование бляшки по всей длине поражения, что делает процедуру безопасной, прогнозируемой и точной:

- 1 Широкий спектр размеров и рабочий диапазон давлений (от 2 до 20 атмосфер) позволяет врачу подобрать баллон под размер сосуда и тип поражения¹
- 2 Ускоренное сдувание и усадка за счет нитиноловых страт позволяет использовать баллон для неоднократного прохождения поражений у одного пациента
- 3 Электрополированные спирально расположенные надсекающие страты баллона безопасно делают насечки по всей окружности атеросклеротического поражения⁴

Надсекающий элемент

- 4 Гладкие электрополированные страты прямоугольной формы позволяют обеспечить безопасность за счет снижения риска диссекций и отсутствие значимого проскальзывания баллона^{1,2}



*Пожалуйста, см. маркировку изделия, в том числе руководство по эксплуатации, чтобы выбрать изделие нужного размера.