



**PHILIPS**

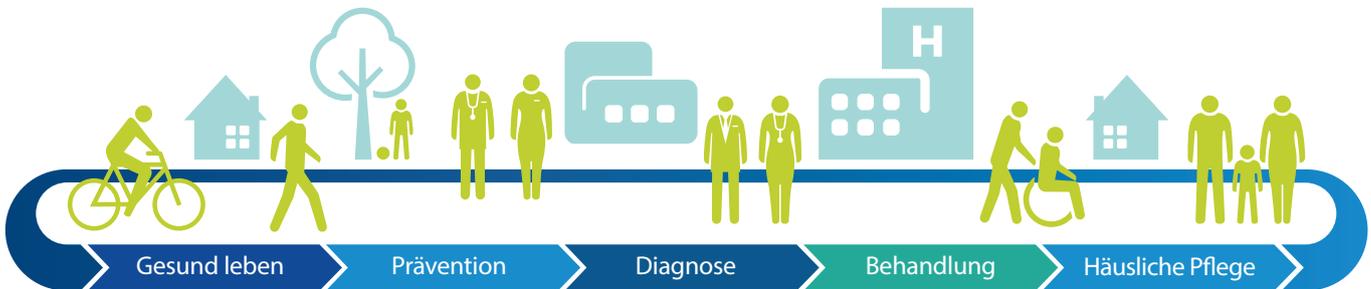
Image Guided Therapy

# Produkte für das Elektrodenmanage- ment

Ein umfassendes Portfolio mit sicheren und effektiven  
Technologien für das Management von kardialen Elektroden

Deutsche Version

# Besser Leben durch bedeutsame Innovation



## Das Philips Gesundheitskontinuum

Effektivere medizinische Versorgung durch verbesserte Arbeitsabläufe, bessere Ergebnisse und weniger Pflegekosten. Nachfolgend finden Sie das Produktportfolio von Philips:

- Physiologie
- Intravaskulärer Ultraschall
- Laser-Atherekтомie
- Scoring-Ballon
- IVUS-geführter Wiedereintritt in das echte Lumen
- Rotationsatherekтомie
- Thrombektomie
- Arzneimittelbeschichtete Ballons
- Elektrodenmanagement

Unser Ziel ist es, bis 2025 **drei Milliarden Menschen** pro Jahr ein besseres Leben zu geben.

## Vorbereiten. Extrahieren. Absichern.

Philips IGT Devices sind zur Unterstützung des Arztes im sicheren Umgang mit jeder Elektrode konzipiert. Wir bieten professionelle Instrumente, Schulung und laufenden Support an, damit Ärzte Elektroden präzise, kontrolliert und in vielseitiger Weise entfernen und sich dabei besser auf den Allgemeinzustand des Patienten und positive Outcomes konzentrieren können.



# Inhalt

<b>Einführung in das Elektrodenmanagement</b>	4
<b>Vorbereiten</b>	
LLD EZ und LLD	9
<b>Extrahieren</b>	
CVX-300 und CVX-300P	11
GlideLight	13
SLS II	15
TightRail / TightRail Sub-C	17
SightRail und TorqMax	19
VisiSheath	23
<b>Absichern</b>	
Bridge	25



# Elektrodenmanagement: Die richtige Entscheidung zum richtigen Zeitpunkt für jeden Patienten treffen.

Das Management von Elektroden eines kardialen implantierbaren elektronischen Geräts (CIED) war noch nie so wichtig wie heute. Patienten mit CIEDs beginnen ein neues Leben und Sie sorgen dafür, dass dies ein gesundes Leben ist. Da aufgrund der fortschreitenden Entwicklung auf Ihrem Gebiet immer mehr Leben dank dieser Geräte gerettet werden, wird das proaktive Elektrodenmanagement für Ihre Patienten, Ihre Praxis und Ihre Klinik eine immer wichtigere Rolle spielen. Das bedeutet, dass Sie mit Ihren Patienten zusammenarbeiten müssen, um die richtige Entscheidung zum richtigen Zeitpunkt treffen zu können. Weltweit gibt es 13 Millionen mit kardialen implantierbaren elektronischen Geräten (CIED) implantierte Elektroden, und weitere 1,4 Millionen werden jährlich neu implantiert.<sup>14-15</sup>

## Stilllegen oder nicht stilllegen?

Es gibt viele Gründe, warum eine Extraktion der Elektroden bei Ihren Patienten mit kardialen Implantaten erwogen werden sollte. CIED-Patienten leben länger als früher. Daher müssen ihre Elektroden möglicherweise irgendwann einmal ausgetauscht werden. Elektroden können Fehlfunktionen entwickeln, oder es können Rückrufmitteilungen erfolgen. Stillgelegte Elektroden können einen Infektionsherd darstellen. Die Infektionsraten steigen derzeit dramatisch an.<sup>1,2</sup> Daher ist das Verständnis über die potenziellen klinischen Implikationen von stillgelegten Elektroden für eine fundierte Entscheidungsfindung darüber, ob Elektroden einfach stillgelegt werden sollen, essenziell.

## Stillgelegte Elektroden:

- können Auffälligkeiten oder Versagen der Isolierung aufweisen. Dadurch können elektrische Leiter vollständig außerhalb der äußeren Isolierung der Elektrode wandern.
- können zu einer Wechselwirkung zwischen den Elektroden führen.<sup>3-5</sup>
- können in der Zukunft schwerer zu extrahieren sein.<sup>6,7</sup>
- können das Risiko einer tödlichen Infektion<sup>8</sup>, Okklusion, Thrombose und des SVC-Syndroms erhöhen.<sup>9</sup>

## Warten, überweisen oder entfernen?

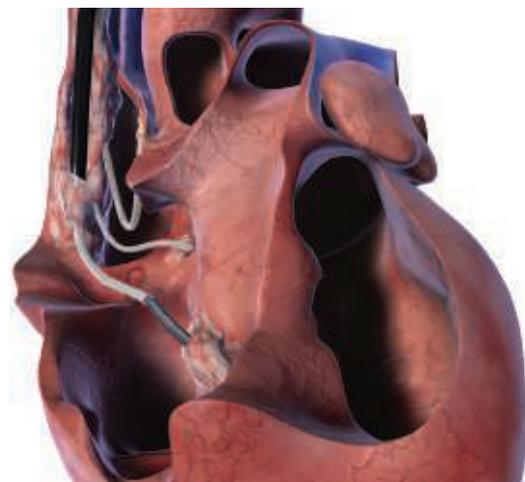
Das Vorliegen einer systemischen Infektion, Infektion der Gerätetaschen oder Endokarditis ist eine Klasse-I-Indikation für die Entfernung sämtlicher Hardware, einschließlich der Elektroden.<sup>6,13</sup> Trotzdem werden 6 von 10 gerätebedingten Infektionen möglicherweise nicht ausreichend behandelt.<sup>11</sup>

Viele Studien zeigen auf, dass Patienten mit einer gerätebedingten Infektion zweimal häufiger sterben wie Patienten ohne Infektionen.<sup>1,12</sup> Wenn diese Infektionen nur mit Antibiotika behandelt werden, können die Sterblichkeitsraten in Fällen mit einer gerätebedingten Endokarditis trotzdem noch bis zu 66 % betragen. Die Entfernung von Elektroden mittels Laser verläuft zu 97,7 % erfolgreich.<sup>8</sup>

## Bewährte Extraktionslösungen

Die Sondenextraktion mittels Laser hat sich als sichere und effektive Methode für das Management von Elektroden bewährt. Mehrere klinische Studien weisen einen zuverlässigen Erfolg nach: Eine klinische Erfolgsrate von 97,7 % bei der Sondenextraktion, wobei die Rate schwerwiegender Komplikationen bei Patienten während der Laser-geführten Sondenextraktion nur bei 1,4 % liegt.<sup>8-10</sup> Diese Rate schwerwiegender Komplikationen ist niedriger als bei vielen anderen kardiovaskulären Verfahren, einschließlich bei Ablation von Vorhofflimmern.<sup>16-19</sup>

Wir bei Philips glauben fest an ein Management jeder einzelnen Elektrode, das sicher, prognostizierbar und verantwortungsvoll ist. Jeder Patient und jeder Fall ist anders. Wenn eine Extraktion die richtige Wahl für Ihren Patienten ist, kann Philips Sie bei Ihren Entscheidungen im Umgang mit der Elektrode mit einem breiten Portfolio an Instrumenten unterstützen, die für ein sicheres und zuverlässiges Management konzipiert sind, auch für die Sondenextraktion mittels Laser und mit mechanischen Geräten der nächsten Generation.



Animation einer Sondenextraktion mit dem GlideLight-Laserkatheter

# Indikationen für die Sondenextraktion<sup>1</sup> – Infektionen

Laut der Heart Rhythm Society (HRS) ist eine Sondenextraktion nur für Patienten indiziert, bei denen die Vorteile einer Entfernung der Elektrode nach Bewertung der individuellen Patientenfaktoren und der jeweiligen Erfahrung und Ergebnisse des Operateurs, die damit einhergehenden Risiken überwiegen. Für Klasse III Indikationen, für die eine Elektrodenentfernung nicht empfohlen wird, verweisen wir auf das HRS-Konsenspapier.

## Infektionsdiagnose

### Klasse-I-Indikationen

1. Eine Evaluierung durch Ärzte mit Fachkenntnis in CIED-Infektionen und Sondenextraktion wird bei Patienten mit dokumentierter CIED-Infektion empfohlen. (LOE C-EO)
2. Werden Antibiotika verschrieben, wird eine Blutentnahme von mindestens zwei Blutkulturen vor Beginn der Antibiotikatherapie für alle Patienten mit Verdacht auf eine CIED-Infektion zur gezielteren und möglichst kurzen Antibiotikatherapiedauer empfohlen. (LOE C-LD)
3. Eine Gramfärbung und Kultur von Gewebe der Gerätetasche und der explantierten Elektrode(n) wird zum Zeitpunkt der CIED-Entfernung für eine möglichst gezielte und kurze Antibiotikatherapie empfohlen. (LOE C-LD)
4. Eine transösophageale Echokardiografie (TEE) vor dem Eingriff wird für Patienten mit Verdacht auf eine systemischen CIED-Infektion zur Abklärung des Vorliegens von Vegetationen bzw. bei Nachweis von Vegetationen des Ausmaßes, Charakters und potenziellen Risikos für Embolien empfohlen. (LOE B-NR)

### Klasse-IIa-Indikationen

1. Eine TEE kann für Patienten mit einer CIED-Tascheninfektion mit und ohne positive Blutkulturen nützlich sein, um das Vorliegen oder das Ausmaß, den Charakter und das potenzielle Risiko für Embolien von identifizierten Vegetationen abzuklären. (LOE B-NR)
2. Eine Evaluierung durch Ärzte mit Fachkenntnis in CIED-Infektionen und Elektrodenextraktion kann bei Patienten mit vermuteter CIED-Infektion von Nutzen sein. (LOE C-EO)

### Klasse-IIb-Indikationen

1. Zusätzliche bildgebende Verfahren können zur Unterstützung der Diagnose einer Infektion der CIED-Tasche oder Elektrode durchgeführt werden, wenn dies durch andere Methoden nicht feststellbar ist. (LOE C-LD)

## Empfehlungen zum Infektionsmanagement

### Klasse-I-Indikationen

1. Eine vollständige Entfernung von Gerät und Elektrode wird für alle Patienten mit bestätigter CIED-Systeminfektion empfohlen. (LOE B-NR)
2. Ein vollständiger Antibiotikazyklus auf Basis von Nachweis und In-vitro-Antibiotikaempfindlichkeitstest nach Entfernung eines CIED wird für alle Patienten mit bestätigter CIED-Systeminfektion empfohlen. (LOE B-NR)
3. Eine vollständige Entfernung von epikardialen Elektroden und Patches wird für alle Patienten mit Nachweis von infektiöser Flüssigkeit (Eiter) um den intrathorakalen Teil der Elektrode herum empfohlen. (LOE C-EO)
4. Eine vollständige Entfernung von Gerät und Elektrode wird für alle Patienten mit valvulärer Endokarditis ohne bestätigte Beteiligung von Elektrode(n) und/oder Gerät empfohlen. (LOE B-NR)
5. Eine vollständige Entfernung von Gerät und Elektrode wird für Patienten mit persistierender oder rezidivierender Bakteriämie oder Fungiämie, trotz entsprechender Therapie und ohne identifizierbare Ursache für ein Rezidiv oder fortdauernde Infektion, empfohlen. (LOE B-NR)
6. Die Implikationen für andere implantierte Geräte und Hardware sollten bei der Entscheidung über die Entfernung eines CIED und der Planung von Behandlungsstrategien und -zielen sorgfältig mitberücksichtigt werden. (LOE C-EO)

## Definitionen der Klassen

<b>Klasse I (empfehlenswert). Nutzen &gt;&gt;&gt;Risiko</b>	<b>Klasse IIA (akzeptabel). Nutzen &gt;&gt;Risiko</b>	<b>Klasse IIB (optional). Nutzen ≥ Risiko</b>
Erkrankungen, für die Behandlung A anstelle von Behandlung B gewählt werden sollte.	Erkrankungen, für die Behandlung A anstelle von Behandlung B vertretbar ist.	Erkrankungen, für die Behandlung A anstelle von Behandlung B vertretbar sein könnte.

Empfehlungen für eine Sondenextraktion beziehen sich nur auf solche Patienten, bei denen die Vorteile einer Entfernung der Elektrode nach Bewertung der individuellen Patientenfaktoren und der jeweiligen Erfahrung und Ergebnisse des Operateurs die Risiken überwiegen.

# Indikationen für eine Sondenextraktion<sup>1</sup> – ohne Infektion

Laut der Heart Rhythm Society (HRS) ist eine Sondenextraktion nur für Patienten indiziert, bei denen die Vorteile einer Entfernung der Elektrode nach Bewertung der individuellen Patientenfaktoren und der jeweiligen Erfahrung und Ergebnisse des Operateurs, die damit einhergehenden Risiken überwiegen. Für Klasse III Indikationen, für die eine Elektrodenentfernung nicht empfohlen wird, verweisen wir auf das HRS-Konsenspapier.

## Chronische Schmerzen

### Klasse-IIa-Indikation

1. Die Entfernung von Gerät und/oder Elektrode kann für Patienten nützlich sein, die schwere chronische Schmerzen an der Implantationsstelle von Gerät oder Elektrode haben oder Schmerzen verspüren, die vermutlich vom Gerät herrühren, und die beim Patienten massive Beschwerden verursachen, die medikamentös oder operativ nicht kontrolliert werden können, und für die es keine angemessene Alternative gibt. (LOE C-EO)

## Thrombose/gefäßbedingte Probleme

### Klasse-I-Indikationen

1. Eine Sondenextraktion wird für Patienten mit klinisch signifikanten thromboembolischen Ereignissen empfohlen, die auf einen Thrombus an der Elektrode oder an einem Elektrodenfragment zurückzuführen sind, und die nicht auf andere Weise behandelt werden können. (LOE C-EO)
2. Eine Sondenextraktion wird für Patienten mit SVC-Stenose oder Okklusion empfohlen, die eine Implantation einer notwendigen Elektrode behindert. (LOE C-EO)
3. Eine Sondenextraktion wird für Patienten mit geplanter Stentimplantation in einer Vene empfohlen, in der bereits eine transvenöse Elektrode liegt, um einen Einschluss der Elektrode zu vermeiden. (LOE C-EO)
4. Eine Sondenextraktion im Rahmen eines umfassenden Plans zum Erhalt der Offenheit wird für Patienten mit SVC-Stenose oder Verschluss mit begrenzten Symptomen empfohlen. (LOE C-EO)

### Klasse-IIa-Indikation

1. Eine Sondenextraktion kann für Patienten mit ipsilateralem Venenverschluss nützlich sein, der den Zugang zu Venen behindert, die für die Platzierung einer zusätzlichen Elektrode erforderlich sind (LOE C-LD)

## Weitere Indikationen

### Klasse-I-Indikation

1. Eine Sondenextraktion wird für Patienten mit lebensbedrohlichen Herzrhythmusstörungen empfohlen, die durch zurückbleibende Elektroden verursacht werden. (LOE C-EO)

### Klasse-IIa-Indikationen

1. Eine Sondenextraktion kann für Patienten mit einem CIED nützlich sein, dessen Implantationsstelle die Behandlung eines Tumors behindert. (LOE C-EO)
2. Eine Sondenextraktion kann für Patienten von Vorteil sein, wenn für eine CIED-Implantation mehr als 4 Elektroden auf einer Seite bzw. mehr als 5 Elektroden durch die SVC erforderlich wären. (LOE C-LD)
3. Eine Sondenextraktion kann für Patienten mit einer stillgelegten Elektrode, die die Funktion des CIED-Systems behindert, von Vorteil sein. (LOE C-EO)

### Klasse-IIb-Indikationen

1. Eine Sondenextraktion kann für Patienten mit solchen Elektroden erwogen werden, die anderenfalls aufgrund ihres Designs oder aufgrund ihres Versagens eine potenzielle Bedrohung für den Patienten in der Zukunft darstellen würden.
2. Eine Sondenextraktion kann für Patienten erwogen werden, wenn dadurch der Zugang zum MRT erleichtert würde.\* (LOE C-EO) \*Entfernung von Elektroden, damit diese nicht stillgelegt werden müssen, Entfernung von defekten oder stillgelegten Elektroden, oder Entfernung von Elektroden, um ein bedingt MRT-kompatibles System zu implantieren.
3. Eine Sondenextraktion kann bei bestimmten Patienten auch für normal funktionierende, nicht zurückgerufene Schrittmacher- und ICD-Elektroden nach einem gemeinsamen Entscheidungsprozess mit dem Patienten erwogen werden. (LOE C-EO)



## Abkürzungen

CIED	implantierbare Schrittmacher/Kardioverter-Defibrillatoren
VHF	Vorhofflimmern
EO	Expertenmeinung
LD	Limitierte Daten verfügbar
NR	nicht-randomisierte Studien

LOE	Evidenzniveau
MRT	Magnetresonanztomografie
SVC	Vena cava superior, obere Hohlvene
TEE	Transösophageale Echokardiografie

## Literaturangaben

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. Ralft, 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*, Vol7, 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. Philips, 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

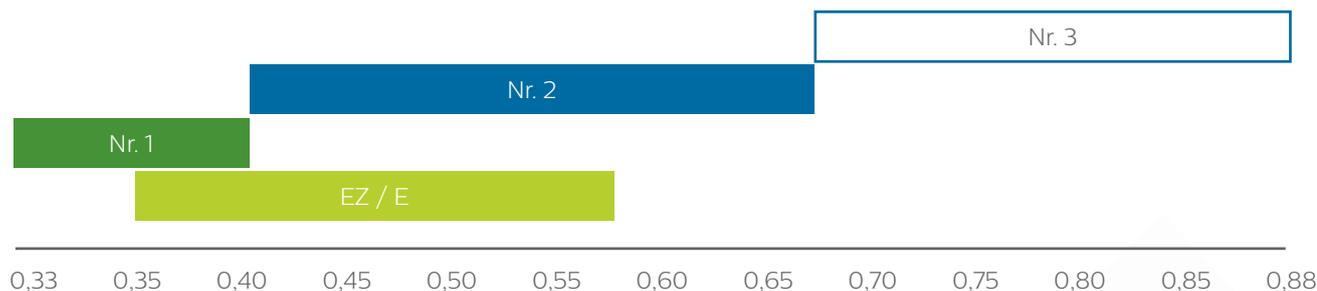
# LLD EZ und LLD

## Locking Device für Elektroden

Das LLD EZ und LLD Lead Locking Device für Elektroden wird zur Sicherung von implantierten Schrittmacher- und Defibrillator-Elektroden entlang des inneren Lumens verwendet, um beim Entfernen der Elektrode Zug ausüben zu können. Das LLD besteht aus zwei Drahtschlaufengriffen und einem inneren Mandrin, der von einem Netz umgeben ist, welches den Sperrmechanismus. Das Netzgeflecht dehnt sich und sorgt dadurch für eine Übertragung der Zugkraft entlang des gesamten Lumens der Elektrode.

Gerät	Modellnummer		Anwendbar für Innendurchmesser von (Inch/mm)	Durchschnittliche Zugkraft (kg)	Arbeitslänge (cm)	Clearing Stylet Nummer/ Durchmesser (Inch/mm)
	Einzel	3er-Pack				
Nr. 1	518-021	518-018	0,013 / 0,33 bis 0,016 / 0,41	5,5	65	1 (0,012 / 0,30)
E	--	518-039	0,015 / 0,38 bis 0,023 / 0,58	8,6	85	1 (0,012 / 0,30)
EZ	518-067	518-062	0,015 / 0,38 bis 0,023 / 0,58	8,6	65	1 (0,012 / 0,30)
Nr. 2	518-022	518-019	0,017 / 0,43 bis 0,026 / 0,66	11	65	2 (0,015 / 0,38)
Nr. 3	518-023	518-020	0,027 / 0,69 bis 0,032 / 0,81	20,4	65	2 (0,015 / 0,38)

### Durchmesser des Innenlumens der Elektrode



Zubehör	Modellnummer
LLD-Zubehörkit	518-027
Lead Cutter	518-024

**Packungsinhalt:** LLD-Zubehörkit: 1 Coil-Expander, 2 Tiefenlehren. Lead Cutter: 1 Schneidschere

Wichtige Sicherheitsinformationen finden Sie in der Gebrauchsanleitung unter: [www.spnc.com/ifu](http://www.spnc.com/ifu)



# Vorbereiten

1 cm röntgendichter Marker



**GESPERRT**

**OFFEN**

- Netzgeflecht entlang der gesamten LLD-Länge verschließt das gesamte Lumen und sorgt so für eine stabile Haftgrundlage
- Das LLD erlaubt bewiesenermaßen eine erneute Öffnung nach der initialen Sperrung<sup>1</sup>
- Gut sichtbarer röntgendichter Marker hilft bei der Identifikation der Spitze des LLD EZ und LLD E mittels Fluoroskopie
- Schlaufengriffe mit niedrigem Profil (LLD EZ)

Zum Sperren / Entfalten proximalen Verbinder vom gefalteten Abschnitt des Mandrins lösen



Gefalteter Abschnitt des Mandrins

Proximaler Verbinder

- Das Zubehör dient der einfacheren und zuverlässigen Einführung des LLD Lead Locking Devices.
- Die Schneidschere sorgt für einen sauberen Schnitt zum Innenlumen der Elektrode. Das Zubehör-Kit stellt einen Coil-Expander bereit, mit dem das proximale Ende des Innenlumens der Elektrode wieder in eine runde Form gebracht werden kann, sowie zwei Lehren zur Überprüfung, ob die LLD-Größe passend gewählt wurde.



Tiefenlehre Nummer	LLD auswählen
Lehre Nr. 1 passt, aber nicht E/EZ	Nr. 1
Lehre E/EZ passt, aber nicht Nr. 2	E oder EZ
Lehre Nr. 2 passt, aber nicht Nr. 3	Nr. 2, E oder EZ*
Lehre Nr. 3 passt	Nr. 3



Mit dem Lead Cutter von Philips wird ein Zugang zum Innenlumen der Elektrode des Schrittmachers/Defibrillators geschaffen, indem sauber durch die Isolierung und die Drähte geschnitten wird. Der Lead Cutter besteht aus Edelstahl.

# CVX-300 und CVX-300p Excimer-Lasersystem

Die Excimerlaser-Technologie von Philips behandelt komplexe kardiovaskuläre Erkrankungen mithilfe eines einzigartigen Mechanismus gepulster Fotoablation.

Zu den für CVX-300 und Excimerlaser-Katheter indizierten Behandlungen zählen die Entfernung von Läsionen wie Atherome, Fibrose, Kalkablagerung, Thrombus und neointimale Hyperplasien in den Koronar- und peripheren Gefäßen. Die indizierten Behandlungen umfassen auch die transvenöse Entfernung von problematischen Schrittmacher- und Defibrillator-Elektroden. OP-Personal – sowohl die Ärzte als auch das andere Krankenhauspersonal – können auf ein System bauen, das einfach in der Einrichtung und Verwendung ist.

Die Excimerlaser-Plattform von Philips zusammen mit den Excimerlaser-Kathetern ist für die Verwendung mit mehreren Anwendungen im Bereich minimalinvasiver kardiovaskulärer Eingriffe indiziert.

Die lasergeführte Sondenextraktion wurde in mehreren klinischen Studien als sicher und effektiv getestet.<sup>1,2</sup>

- Der Laserkatheter ermöglicht die rasche und zuverlässige Extraktion von Elektroden<sup>1</sup>
- Die Lasertechnologie sorgt für höhere Erfolgsraten als mechanische Schleusen<sup>1</sup>



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.

## Wartung des Excimerlaser-Systems

Das CVX-300 Excimerlaser-System ist ein Präzisionsinstrument, das über Jahre hinweg zuverlässig funktioniert und eine sehr geringe Ausfallrate hat, wenn es ordnungsgemäß gewartet wird.

Philips bietet umfassende und werkseitig zertifizierte Wartungsoptionen für den Laser an, um die Anforderungen unserer Kunden zu erfüllen. Dank dieser Wartungsprogramme, die von uns gemäß den Bedürfnissen unserer Kunden entwickelt wurden, müssen Einrichtungen keine Spezialanlagen oder Wartungsgeräte mehr anschaffen.

Servicelevel	Vergünstigungen durch Mehrjahresverträge
<b>Premium Plus Servicevertrag*</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vollständiger Wartungsservice des Lasersystems einschließlich des Austauschs von Laserküvette, Dauer- und Verbrauchsgütern.</li> <li>• Schließt Notfälle und vorbeugende Wartung ein.</li> <li>• Vor-Ort-Dienst, Mo.-Fr.</li> <li>• Erfüllt die Anforderungen der Joint Commission on the Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO).</li> <li>• Garantiert maximale Betriebszeit und optimalen Betrieb des Lasers.</li> <li>• Vergünstigungen bei mehrjährigen Verträgen möglich.</li> <li>• Technischer Support rund um die Uhr verfügbar.</li> </ul>
<b>Premium Servicevertrag</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Deckt alle Verbrauchs- und Dauergüter ab.</li> <li>• Davon ausgeschlossen ist der Austausch der Laserküvette.</li> <li>• Vor-Ort-Dienst; Mo.-Fr. 8:00-17:00 Uhr.</li> <li>• Schließt Notfälle und vorbeugende Wartung ein.</li> <li>• Erfüllt die Anforderungen der Joint Commission on the Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO).</li> <li>• Garantiert hohe Betriebszeit und Betrieb des Lasers.</li> <li>• Vergünstigungen bei mehrjährigen Verträgen möglich.</li> <li>• Technischer Support rund um die Uhr verfügbar.</li> </ul>
<b>Vertrag für vorbeugende Wartung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Deckt bis zu zwei (2) vorbeugende Wartungstermine, einschließlich der Verbrauchsgüter, ab.</li> <li>• Davon ausgeschlossen ist der Austausch der Laserküvette und defekter Dauergüter.</li> <li>• Davon ausgeschlossen sind Notfälle.</li> </ul>
<b>Vertrag zur Deckung von Arbeitszeit und Materialien</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kunde wählt die Zahlung der stündlichen Vergütung für Fahrt und Arbeit zusätzlich zum aktuellen Listenpreis für alle benötigten Verbrauchs- und Dauergüter.</li> </ul>

## Garantierte Servicequalität

Philips garantiert seinen Kunden, dass alle durchgeführten Servicearbeiten von werkseitig ausgebildeten und zertifizierten technischen Außendienstmitarbeitern durchgeführt werden, die nur autorisierte und befugte Komponenten verwenden. Philips ist der einzige autorisierte Dienstleister zur Wartung des CVX-300 Excimerlaser-Systems.



\* Der Premium PLUS Servicevertrag steht nicht für alle Systeme zur Verfügung. Wenden Sie sich für Einzelheiten dazu an den Außendienst von Philips.

# GlideLight Laserkatheter

Der GlideLight-Laserkatheter wird zur Entfernung von implantierten Schrittmacher- und Defibrillator-Elektroden verwendet.

Eine sichere und effiziente Entfernung der Elektroden wird nur durch Instrumente gewährleistet, die Ihnen Vielseitigkeit und Kontrolle liefern. Der GlideLight-Laserkatheter bietet Ihnen zahlreiche Einstellmöglichkeiten der Pulswiederholrate während des Eingriffs. Der GlideLight-Laserkatheter ist mit optischen Fasern ausgestattet, die in einem Kreis angeordnet sind. Diese Fasern enden am distalen Ende einer polierten Spitze. Die Fasern sind zudem mit dem proximalen Ende des Kupplungsstücks verbunden, das mit dem CVW-300 Excimerlaser-System verbunden wird. Mit der von der Spitze ausstrahlenden Energie wird das Gewebe, das die Elektrode umgibt, abgetragen und dadurch die Elektrode auf kontrollierte Weise freigelegt.

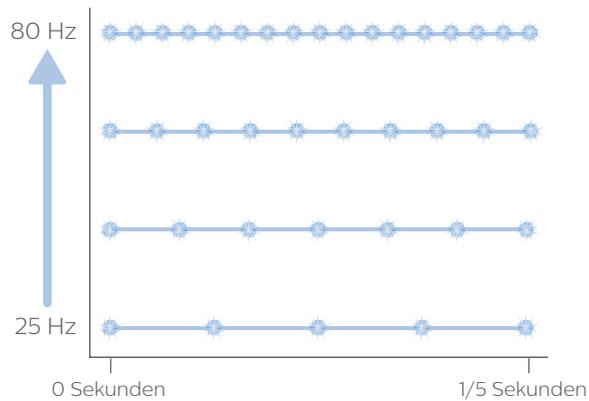
Modellnummer	500-301	500-302	500-303
Nenngröße des Katheters	12 F	14 F	16 F
Max. Durchmesser der Zielelektrode (F/in/mm)	7,5/0,098/2,50	9,5/0,124/3,17	11,5/0,150/3,83
Min. Innendurchmesser der Spitze (F/in/mm)	8,3/0,109/2,77	10,2/0,134/3,40	12,5/0,164/4,17
Max. Außendurchmesser der Spitze (F/in/mm)	12,5/0,164/4,17	14,7/0,192/4,88	17,2/0,225/5,72
Arbeitslänge (cm)	50	50	50
Pulswiederholrate (Hz)	25-80	25-80	25-80
Klinische Einstellung der abgegebenen Energie (mJ/mm <sup>2</sup> )	30-60	30-60	30-60

**Packungsinhalt:** 1 Laserkatheter, 2 Außenkatheter, 1 Einführhilfe für das LLD.

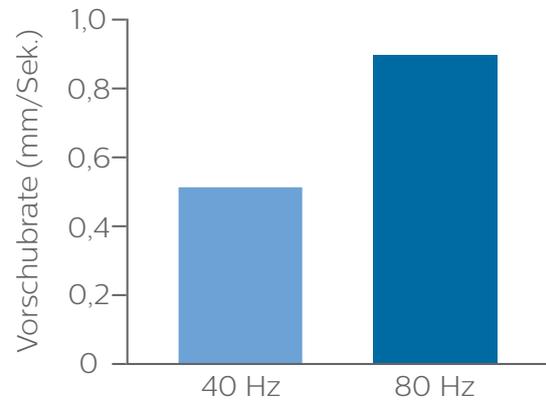
- Der Niedrigtemperatur-Excimerlaser hat eine Penetrationstiefe von 50 Mikrometern
- 15° abgeschrägte Spitze
- Flexibles distales Segment
- Gleitfähige Beschichtung entlang des Innenlumens
- Individuell einstellbare Pulswiederholrate von 25 Hz bis 80 Hz, je nach anatomischen Bedingungen und Eingriff



## Flexible Pulswiederholrate\*



## Vorschubrate mit konstanter Kraft



### Der GlideLight-Laserkatheter ermöglicht Ihnen die individuelle Einstellung der Pulswiederholrate.

Den GlideLight-Laserkatheter können Sie je nach anatomischen Bedingungen und Eingriff zwischen 25 Hz und 80 Hz einstellen.

### Unterschiedliche Vorschubraten durch Läsionen bei 40 Hz und 80 Hz.

Mit dem GlideLight-Laserkatheter erhalten Sie eine bis zu 62 % effizientere Vorschubrate durch schwierige Läsionen<sup>2</sup>.

1. Vergleich der durchschnittlichen Spitzenschubkräfte, die erforderlich sind, um den Laserkatheter bei einer Pulswiederholrate von 40 Hz bzw. 80 Hz mit einer Vorschubrate von 1,0 mm/Sekunde durch simuliertes fibröses Material vorzuschieben. D015722, Archivdaten bei Philips.
2. Vergleich der Ablationsstärke vs. der Vorschubrate eines Laserkatheters mit 40 Hz vs. 80 Hz anhand der aus D015786 gesammelten Daten. Archivdaten bei Philips.

Wichtige Sicherheitsinformationen finden Sie in der Gebrauchsanleitung unter: [www.spnc.com/ifu](http://www.spnc.com/ifu)

## Weniger ungewollte Vorschubbewegungen



Mit dem GlideLight-Laserkatheter benötigen Ärzte bis zu 55 % weniger Vorschubkraft<sup>1</sup>.

Der GlideLight-Laserkatheter bietet ein hohes Maß an Kontrolle beim Vorschub durch Läsionen<sup>1</sup>.

1. Vergleich der durchschnittlichen Spitzenschubkräfte, die erforderlich sind, um den Laserkatheter bei einer Pulswiederholrate von 40 Hz bzw. 80 Hz mit einer Vorschubrate von 1,0 mm/Sekunde durch simuliertes fibröses Material vorzuschieben. D015722, Archivdaten bei Philips.
2. Vergleich der Ablationsstärke vs. der Vorschubrate eines Laserkatheters mit 40 Hz vs. 80 Hz anhand der aus D015786 gesammelten Daten. Archivdaten bei Philips.

Wichtige Sicherheitsinformationen finden Sie in der Gebrauchsanleitung unter: [www.spnc.com/ifu](http://www.spnc.com/ifu)

# SLS II

## Laserkatheter

Der SLS II-Laserkatheter wird zur Entfernung von implantierten Schrittmacher- und Defibrillator-Elektroden verwendet

Der SLS II ist mit optischen Fasern ausgestattet, die in einem Kreis angeordnet sind. Diese Fasern enden am distalen Ende einer polierten Spitze und am proximalen Ende des Kupplungsstücks, das mit dem CVX-300 Excimerlaser-System verbunden ist. Mit der von der Spitze ausstrahlenden Energie wird das Gewebe, das die Elektrode umgibt, abgetragen und dadurch die Elektrode auf kontrollierte Weise freigelegt.

	12F-Kit	14F-Kit	16F-Kit
Modellnummer	500-001	500-012	500-013
Max. Durchmesser der Zielelektrode (F/in/mm)	7,5/0,098/2,50	9,5/0,124/3,17	11,5/0,150/3,83
Min. Innendurchmesser der Spitze (F/in/mm)	8,3/0,109/2,77	10,2/0,134/3,40	12,5/0,164/4,17
Max. Außendurchmesser der Spitze (F/in/mm)	12,5/0,164/4,17	14,7/0,192/4,88	17,2/0,225/5,72
Min. Innendurchmesser des Außenkatheters (F/in/mm)	13,0/0,170/4,33	15,5/0,203/6,43	18,2/0,238/6,07
Max. Innendurchmesser des Außenkatheters (F/in/mm)	16,4/0,215/5,47	19,3/0,253/6,43	22,4/0,294/7,47
Arbeitslänge (cm)	50	50	50
Pulswiederholrate (Hz)	25-40	25-40	25-40
Einstellung der klinischen Energie (mJ/mm <sup>2</sup> )	30-60	30-60	30-60

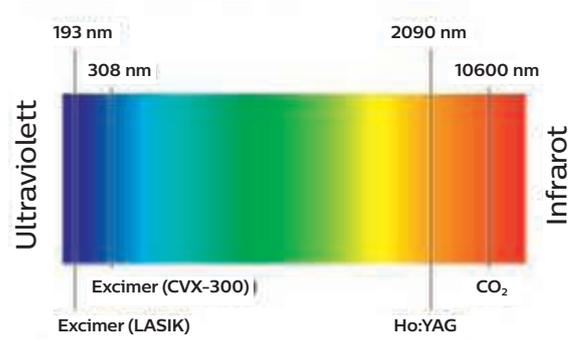
**Packungsinhalt:** 1 Laserkatheter, 2 Außenkatheter, 1 Einführhilfe für das LLD.

- Der Niedrigtemperatur-Excimerlaser hat eine Penetrationstiefe von 50 Mikrometern
- 15° abgeschrägte Spitze
- Flexibles distales Segment
- Gleitfähige Beschichtung entlang des Innenlumens



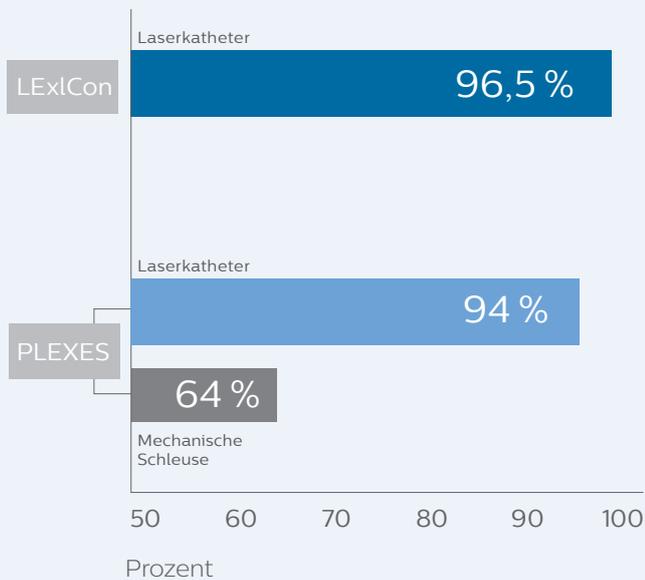


## Lichtspektrum

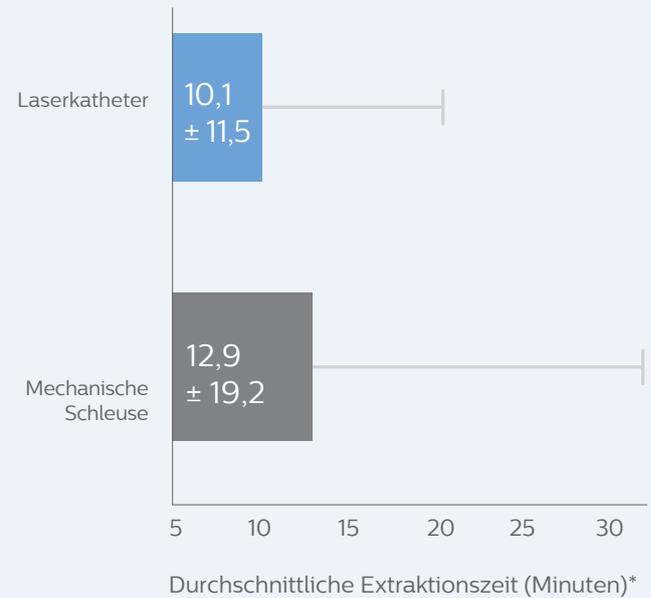


Das berührte Gewebe wird mit einem Ring aus Laserenergie um die Elektrode herum abgetragen. Der Niedrigtemperatur-Excimerlaser arbeitet zur Abtragung von Gewebe mit einer Tiefe von 50 Mikrometern in einem ultravioletten Lichtspektrum von 308 nm.

## Erfolgsraten der Sondenextraktion<sup>1,2</sup>



## Zeit Sondenextraktion



\* In der PLEXES-Studie wies der Laserkatheter von Philips (SLS) eine maximale Aktivierungszeit von 5 Sekunden und eine Ruhezeit von 10 Sekunden auf. SLS II arbeitet mit einer maximalen Aktivierungszeit von 10 Sekunden und einer Ruhezeit von 5 Sekunden.

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 LExICon study: A multicenter observational retrospective study of consecutive laser lead extractions. (2010). *Journal of the American College of Cardiology*, 55(6).

Wichtige Sicherheitsinformationen finden Sie in der Gebrauchsanleitung unter: [www.spnc.com/ifu](http://www.spnc.com/ifu)

# TightRail / TightRail Sub-C

## Kontrolliert drehender Extraktionskatheter

TightRail vereint Flexibilität und Kontrolle bei der Sondenextraktion

Wenn die Entfernung einer Elektrode die richtige Entscheidung ist, ziehen Sie TightRail in Betracht. Mit seinem zukunftsweisenden Design-Konzept bietet der Katheter Flexibilität, Kontrolle und Sicherheit bei der effektiven Extraktion von Herzschrittmacher- und Defibrillator-Elektroden.

Modellnummer	Größe	Gerät Innendurchmesser (F/in/mm)	Gerät Außendurchmesser (F/in/mm)	Innendurchmesser des Außenkatheters (F/in/mm)	Arbeitslänge (in/cm)
545-509	9 F	9,2/0,119/3,0	15,9/0,207/5,3	20,0/0,266/6,8	18,7/47,5
545-511	11 F	11,2/0,145/3,7	18,0/0,234/5,9	23,0/0,293/7,4	18,7/47,5
545-513	13 F	13,2/0,171/4,3	20,0/0,260/6,6	25,0/0,319/8,1	18,7/47,5

**Packungsinhalt:** 1 TightRail-Katheter, 1 kompatibler Außenkatheter.



### Flexibler Schaft

für dauerhafte koaxiale Ausrichtung zur Elektrode. Die einzigartige Kathetertechnologie vereint Biegsamkeit mit Wandstabilität und ermöglicht dadurch den Vorschub durch die Gefäße und häufig anzutreffende fibrotische Läsionen.

### Abgeschirmte Schneidklingen

Die Schneide bleibt bis zur Aktivierung abgeschirmt, sodass ein sicherer Gegenzug an der distalen Spitze der Zielelektrode möglich ist.

### Bidirektionaler Mechanismus

für eine effektive Überwindung häufig anzutreffender fibrotischer Läsionen, mittels Rotation um 574 Grad: 287 Grad im Uhrzeigersinn und 287 Grad gegen den Uhrzeigersinn – während die Klinge nur 0,5 mm ausgefahren wird.

### Statischer Außenkatheter

Da die Außenseite sich nicht mit der Klinge dreht, ist ein Außenkatheter optional, je nach Ihrer Präferenz und dem klinischen Szenario.

Die subklavikuläre Region birgt verschiedene chirurgische Herausforderungen, unter anderem beim Zugang zu fibrosierten und verkalkten Gefäßen. Der TightRail Sub-C, ein kontrolliert drehender Extraktionskatheter für den subklavikulären Bereich, kann einzeln oder zusammen mit dem Laser oder anderen TightRail-Kathetern verwendet werden, um trotz subklavikulärer Fibrosen und Kalkablagerungen sicher und effizient einen zuverlässigen Gefäßzugang zu schaffen.

Er wurde speziell für die subklavikuläre Region konzipiert und weist folgende Besonderheiten auf:

- Eine spezielle Schneidspitze für den subklavikulären Gefäßzugang
- Einen kurzen starren Schaft am vorderen Ende für verbesserte Drucksteifigkeit
- Eine bewegliche Spitze, mit der gut nachgefasst werden kann
- Eine abgeschirmte rotierende Klinge zur Minimierung des Risikos für Gefäße und angrenzende Elektroden

Modellnummer	Größe	Gerät Innendurchmesser (F/in/mm)	Gerät Außendurchmesser (F/in/mm)	Innendurchmesser des Außenkatheters (F/in/mm)	Arbeitslänge (in/cm)
560-009	9 F	9,1/0,119/3,0	14,4/0,187/4,8	18,9/0,245/6,3	6,1/15,5
560-011	11 F	11,1/0,145/3,7	16,4/0,213/5,5	20,9/0,271/6,9	6,1/15,5
560-013	13 F	13,1/0,171/4,3	18,4/0,239/6,1	22,9/0,297/7,6	6,1/15,5

**Packungsinhalt:** 1 TightRail-Katheter, 1 kompatibler Außenkatheter.



*TightRail verfügt über eine abgeschirmte bidirektionale Klinge.*



*Das dünnere Profil der Schneidspitze des TightRail Sub-C-Katheters ist speziell für die subklavikuläre Region konzipiert.*

# SightRail und TorqMax

## Dilatationskatheter-Set und Zubehör

SightRail-Dilatationskatheter-Set: eine neue Lösung für die sichere Elektrodenentfernung

Das Design der ineinanderschiebbaren manuellen SightRail-Dilatationskatheter ist zukunftsweisend. SightRail-Katheter ermöglichen eine einfache Positionierung und Handhabung während einer Extraktionsprozedur für Herzschrittmacher- und Defibrillator-Elektroden.

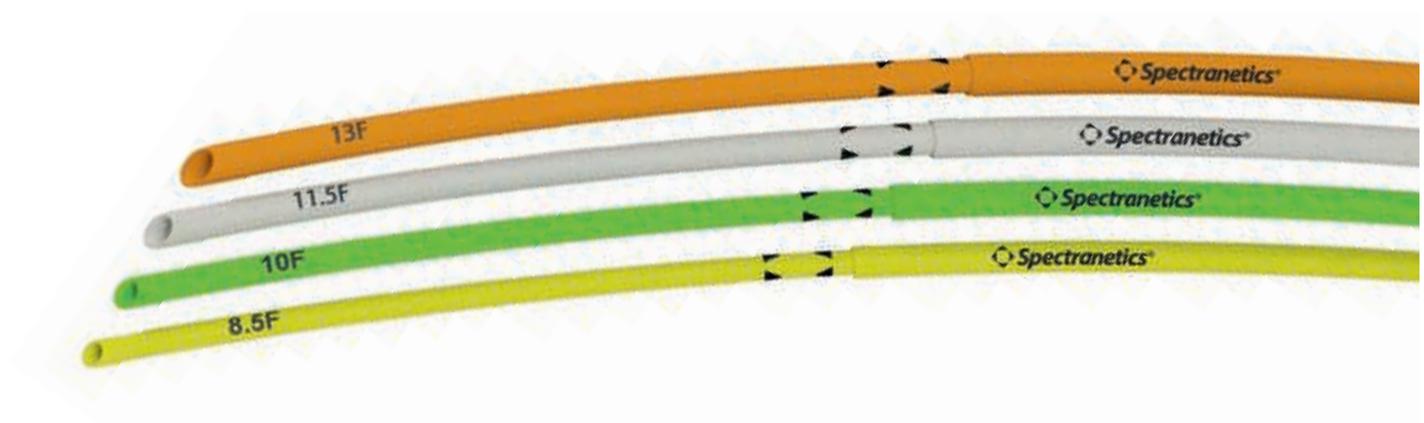
Modellnummer	Größe	Länge innen/außen (cm)	Farbe	Durchmesser Innenkatheter		Durchmesser Außenkatheter	
				Min. Innendurchmesser (F/in/mm)	Max. Außendurchmesser (F/in/mm)	Min. Innendurchmesser (F/in/mm)	Max. Außendurchmesser (F/in/mm)
555-508	8,5 F	51 / 41	Gelb	8,1/0,107/2,7	10,9/0,143/3,7	11,2/0,147/3,7	14,0/0,183/4,7
555-510	10 F	51 / 41	Grün	9,6/0,127/3,2	12,5/0,163/4,2	12,7/0,167/4,2	15,5/0,203/5,2
555-511	11,5 F	51 / 41	Weiß	11,2/0,147/3,7	14,0/0,183/4,7	14,2/0,187/4,7	17,0/0,223/5,7
555-513	13 F	51 / 41	Orange	12,7/0,167/4,2	15,5/0,203/5,2	15,7/0,207/5,2	18,6/0,243/6,2

**Packungsinhalt von SightRail:** 1 Innenkatheter und 1 Außenkatheter

Der TorqMax-Greifer ist ein Zubehörteil für einen besseren Halt von äußeren Unterstützungs-, Dilatations- und anderen Kathetern.

Modellnummer	Minimaler Außendurchmesser der Schleuse	Maximaler Außendurchmesser der Schleuse	Schleusengreiflänge
501-001	11,9 F/0,155 in/4,0 mm	22,5 F/0,296 in/7,5 mm	64 mm

**Packungsinhalt von TorqMax:** 1 Greifer





### Einfach zu positionieren

- Aufgedruckte Indikatoren zur Ausrichtung von Schräge und Spitze, damit Sie genau feststellen können, ob die Katheter korrekt ausgerichtet und positioniert sind.
- Fluoroskopie ist zwar die bevorzugte Methode zur Visualisierung, aber mit SightRail erhalten Sie eine zusätzliche Möglichkeit, die Position und Ausrichtung der Schleusen zu überprüfen.

### Einfach in der Handhabung

- Der Innenkatheter ist 10 Zentimeter länger als der Außenkatheter, sodass der Katheter einfach zu handhaben ist.
- SightRail reduziert den Widerstand zwischen dem Innen- und dem Außenkatheter um 14 %.<sup>1</sup>



*Indikatoren für die Ausrichtung der Schräge*

## Ergonomischer Griff

- Konturierte Mantelfläche aus Polymer mit einer weichen Spritzgussoberfläche zur komfortablen Handhabung.
- Bietet einen mechanischen Vorteil für eine einfachere Drehung des damit verbundenen Katheters.
- Verteilt die Kräfte entlang dem Katheter und unterstützt so den Vorschub der Schleuse.

## Einfache seitliche Anbringung

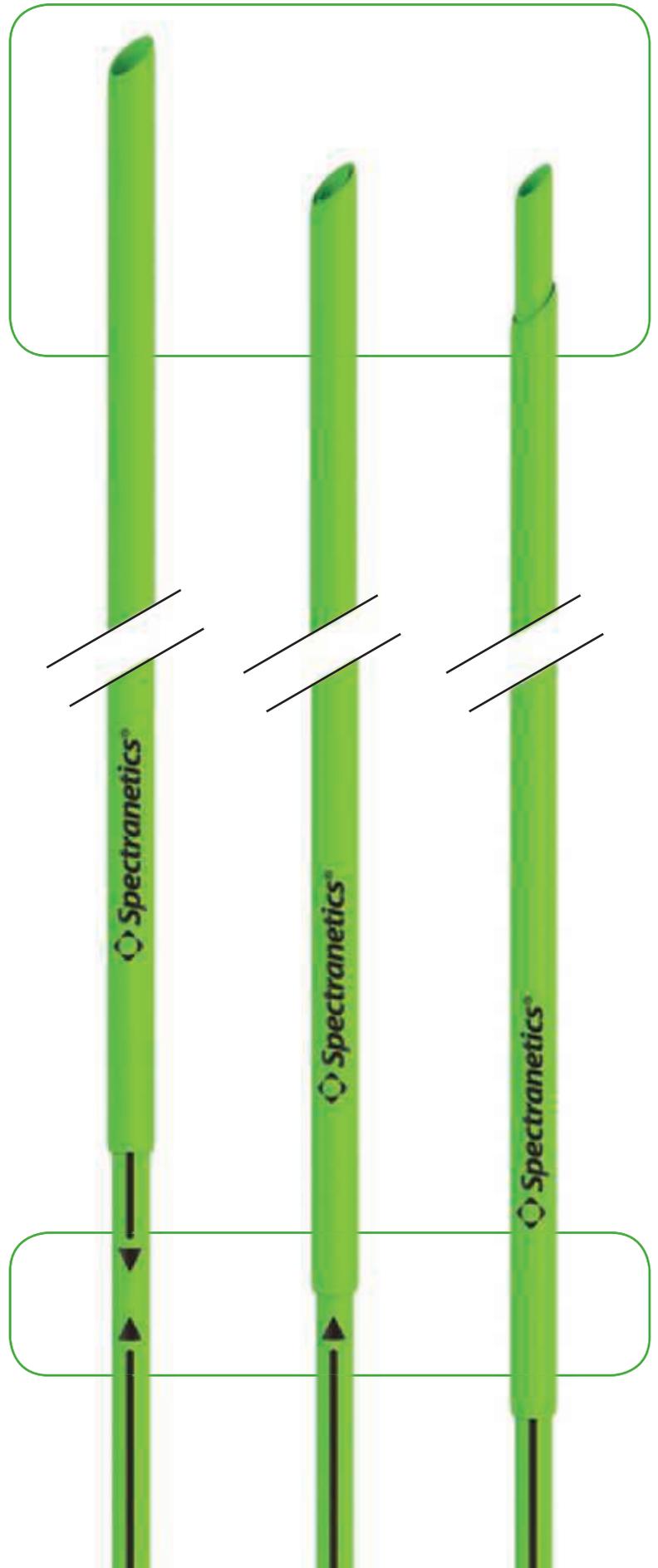
- Lässt sich rasch und einfach von der Seite anbringen – mit einfacher Entfernung und Umpositionierung während des Eingriffs.
- Rutscht auf dem Katheter nicht aus seiner ursprünglichen Position; Verschiebung nur durch den Benutzer.

## Flexible Größeneinstellung

- Eine Größe umfasst eine große Reichweite von Durchmessern des Außenkatheters – von 11,9 F bis 22,5 F.
- Kompatibel mit allen Laserkathetern von Philips und entsprechenden Außenschleusen.

## Indikatoren für die Ausrichtung der Schräge

- Die Spitze des Außenkatheters liegt mehr distal als die Spitze des Innenkatheters.
- Die distalen Spitzen der Innen- und Außenkatheter sind bündig.
- Die Spitze des Innenkatheters liegt mehr distal als die Spitze des Außenkatheters.





# VisiSheath

## Dilatationskatheter

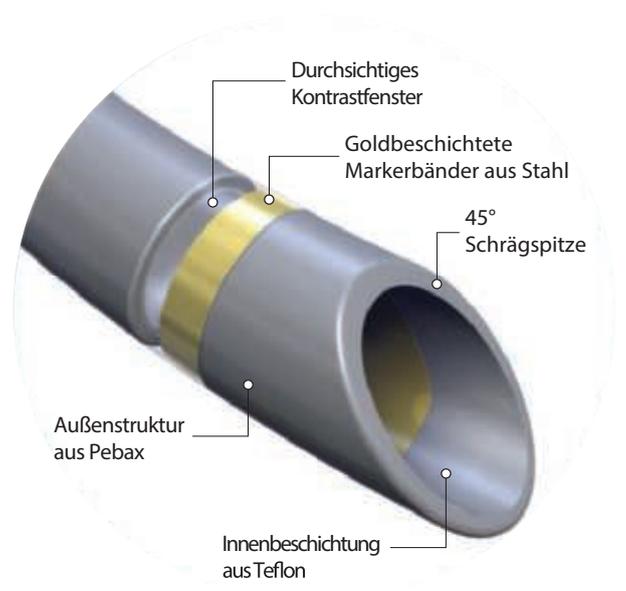
Der VisiSheath-Dilatationskatheter funktioniert als einzelnes Produkt oder als Unterstützungskatheter zur Aufdehnung von Gewebe um Herzschrittmacher- oder Defibrillator-Elektroden, Verweilkatheter und Fremdobjekte herum.

Die goldbeschichteten Stahlmarkerbänder von VisiSheath sorgen für eine um 200 % bessere fluoroskopische Sichtbarkeit als Standardkatheter aus Teflon oder Polypropylen.\* Ein modernes mehrschichtiges Design und ein solides Design der Spitze sorgen für hohe Leistungsfähigkeit. Sechs Größen bieten Optionen für unterschiedliche klinische Szenarien und Benutzerpräferenzen.

Modellnummer	Größe	Min. Innendurchmesser (F/in/mm)	Max. Außendurchmesser (F/in/mm)	Länge (cm)	Laserkatheterkompatibilität (F)
501-014	M	15,0/0,198/5,0	19,3/0,253/6,5	43	14
501-016	L	17,9/0,236/5,9	22,4/0,293/7,5	43	16
501-114	M	15,0/0,198/5,0	19,3/0,253/6,5	33	14
501-116	L	17,9/0,236/5,9	22,4/0,293/7,5	33	16
501-214	M	15,0/0,198/5,0	19,3/0,253/6,5	23	14
501-216	L	17,9/0,236/5,9	22,4/0,293/7,5	23	16

**Packungsinhalt:** 1 Katheter

- Moderner mehrschichtiger Aufbau mit goldbeschichteten Markerbändern aus Stahl für überragende Sichtbarkeit
- Flexibilität für Zielverfolgung ohne Knicken
- Äußere Richtungsmarkierung und robustes Schrägspitzendesign
- Sechs Größen: zwei Längen und zwei Durchmesser
- Starke Übertragung des Drehmoments
- Besserer Widerstand gegen Verformung als herkömmliches Teflon-Design



Pebax ist eine eingetragene Marke von Arkema. Teflon ist eine eingetragene Marke von Dupont.

## Moderner mehrschichtiger Aufbau: Pebax mit Teflon-Beschichtung

### Herausragende Flexibilität für Zielverfolgung ohne Knicken\*

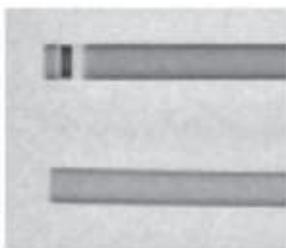
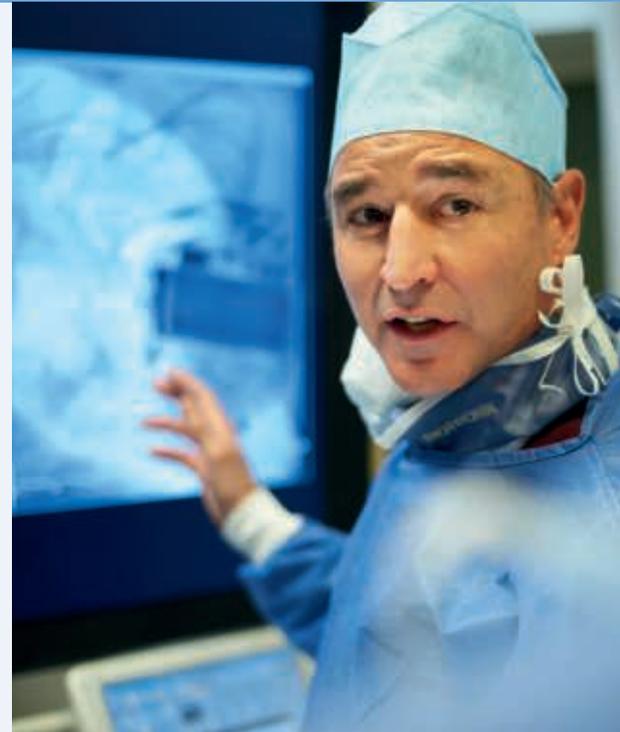
- 85 % bzw. 38 % stärkere Biegung ohne Knicken, im Vergleich zu Polypropylen- und Teflonschleusen ähnlicher Größen
- 39 % bessere Zielverfolgung als Polypropylen-Schleusen ähnlicher Größe

### Starke Drehmomentübertragung\*

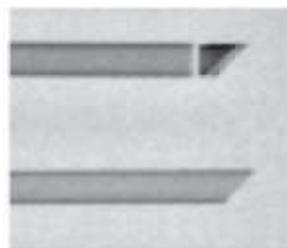
- Über 50 % bessere Reaktion Drehmoment als Teflonschleusen

### Über 200 % bessere fluoroskopische Sichtbarkeit\*

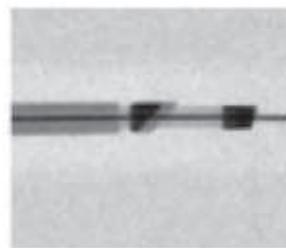
- Sorgt für eine leichte Identifikation der Lage der Spitze und der Ausrichtung der Schräge.



Stumpfes Ende von  
VisiSheath vs. Teflon



Schräges Ende von  
VisiSheath vs. Teflon



VisiSheath als äußerer  
Unterstützungskatheter  
für eine SLS II  
Laserschleuse über einer  
Schrittmacherelektrode



Schräges Ende von  
VisiSheath vs. Teflon  
unter simulierter  
Fluoroskopie mit  
schlechter Qualität

## Sechs Größenoptionen

Zwei Längen – verfügbar in drei Durchmessern – bieten Optionen für klinische Szenarien und Benutzerpräferenzen.



43 cm



33 cm



OD 16,4F



OD 19,3 F



OD 22,4 F

\* Im Vergleich zu herkömmlichen Schleusen aus Teflon oder Polypropylen (Daten in den Akten von Philips).

# Bridge

## Okklusionsballonkatheter

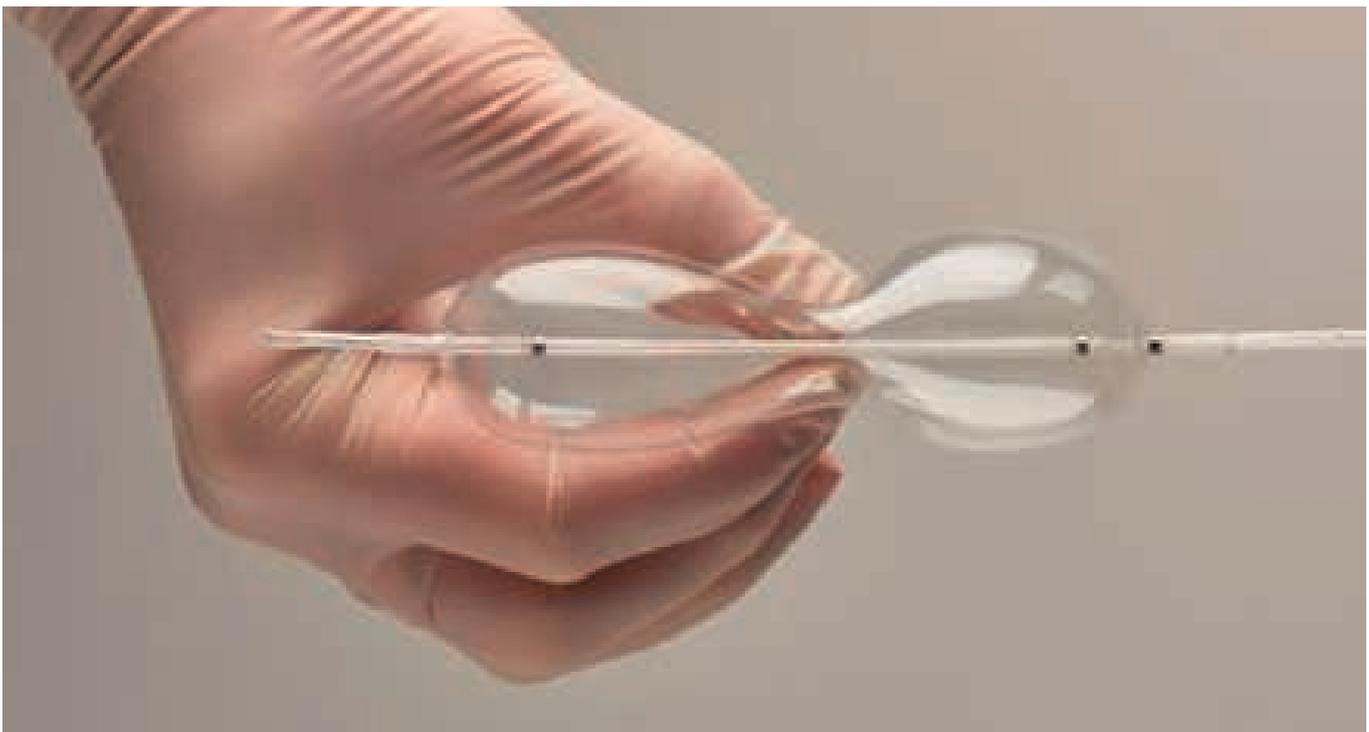
In sehr seltenen Fällen kann die obere Hohlvene (SVC) während der Elektrodenextraktion einreißen. Der Bridge Okklusions-Ballon hält mindestens 30 Minuten eine akzeptable Hämostase aufrecht, sodass Sie Zeit zur Stabilisierung Ihres Patienten und Einleitung einer operativen Korrektur haben.

### Technische Angaben zum Bridge Okklusions-Ballonkatheter

Katalognr.:	590-001
Katheterlänge:	90 cm
Ballondurchmesser: (nominal)	20 mm
Ballonlänge: (nominal)	80 mm
Maximaler AD: (Crossing-Profil)	4 mm/0,157 Zoll
Spitze Minimaler ID:	0,9 mm/0,035 Zoll
Maximales Aufdehnungsvolumen:	60 ml

### Technische Angaben für das Bridge Präparations-Kit

Katalognr.:	591-001
Beschreibung:	Mit dem Bridge Okklusions-Ballon kompatibler Führungsdraht, Einführbesteck-Sets, Spritze und Absperrhahn



## Bridge ist ein speziell für die SVC geeigneter, biegsamer Niederdruck-Ballon.

Der Bridge Okklusions-Ballon kann in weniger als zwei Minuten über einen vorher gelegten Führungsdraht platziert und aufgedehnt werden.<sup>1</sup> Der Bridge ist einfach in der Anwendung und erfordert keine zusätzliche Präparation des Ballons. Röntgendichte Marker unterstützen die korrekte Platzierung. Der Bridge ist so konzipiert, dass er bei 90 % der Patienten die volle Länge und den ganzen Durchmesser der SVC ausfüllt.<sup>2</sup>

Ist der Bridge Okklusions-Ballon einmal platziert, hilft er, den Blutverlust massiv einzudämmen. In einem Tiermodell mit einem Einriss der oberen Hohlvene reduzierte der Bridge den Blutverlust bei Einrissen von bis zu 3,5 cm und mit zwei implantierten Schrittmacher- und einer Defibrillator-Elektrode um bis zu 90 %.<sup>3</sup>

Der Bridge Okklusions-Ballon kann mindestens 30 Minuten eine akzeptable Hämostase herstellen<sup>4</sup> – Zeit für eine Stabilisierung Ihres Patienten und den Beginn einer operativen Korrektur. Mit Bridge kann Ihr Operationsteam eine operative Korrektur in einer kontrollierten Umgebung und bei klarem Sichtfeld vornehmen.

### Konsenspapier des HRS-Gremiums von 2017

#### Gefäßrisse

„Durch den Einsatz eines compliant Okklusionsballons für Einrisse der oberen Hohlvene kann die Blutung eingedämmt werden, während die Brust geöffnet und eine chirurgische Behandlung veranlasst wird.“

„Die Platzierung eines Einführbestecks und eines „super stiff“ Führungsdrahts, der von der Oberschenkelvene in die rechte innere Jugularvene oder Vena subclavia reicht, zu Beginn des Extraktionsverfahrens, ermöglicht die rasche Einführung eines Okklusionsballonkatheters, um die Blutung zu minimieren, während der Patient schnell für den chirurgischen Eingriff vorbereitet wird.“



Fluoroskopie-Bild des Bridge Ballons in einem Tiermodell.

1. Dokument im Archiv D027562. Bridge kann in einem Tiermodell bei Vorpositionierung auf einem Führungsdraht in weniger als einer Minute (53 Sekunden) vollständig eingesetzt werden, oder in weniger als zwei Minuten (1 Minute und 46 Sekunden) ohne Vorpositionierung.
2. Dokument im Archiv D027563. Der Ballon füllt die Länge und den Durchmesser einer SVC bei 90 % der Population aus, wie durch eine Analyse mit 52 Patienten ermittelt (n = 52, % männlich = 48,1, durchschnittliches Alter: 47,1 ± 16,5, Altersreichweite: 63 [18 bis 81 Jahre], durchschnittliche Körpergröße: 170,8 cm ± 10,6, Größenreichweite: 40,6 cm [152,4 bis 193 cm], durchschnittlicher BMI: 29,8 ± 7,2, BMI-Reichweite: 32,1 [18,2 bis 50,3]).
3. Dokument im Archiv D027561. Nach dem Einsetzen reduziert der Bridge Okklusions-Ballon in einem Tiermodell mit Riss in der SVC den Blutverlust im Schnitt um bis zu 90 %. Der Test wurde an einem heparinisierten Schweinemodell durchgeführt, bei dem die SVC-Länge kürzer ist als eine bei Menschen übliche SVC. Es wurde ein Ballon-Design verwendet, dessen Größe zur Erstellung dieser Daten speziell für den Einsatz am Schweinemodell angepasst wurde.



©2020 Koninklijke Philips N.V. Alle Rechte vorbehalten. Einige oder alle Produkte hergestellt von Philips, einem Unternehmen von Philips. Zur externen Verbreitung zugelassen.

D030025-02 112020 / 4522 991 64563 \* NOV 2020

*Alle erwähnten Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Rechteinhaber. Material nicht für den Vertrieb in Frankreich und den USA vorgesehen.*

**Philips**  
Plesmanstraat 6  
3833 LA Leusden  
Niederlande

[www.philips.com/IGTdevices](http://www.philips.com/IGTdevices)