

A close-up photograph of a green leaf, showing a detailed network of veins. The veins are a lighter green color, contrasting with the darker green of the leaf's surface. The veins branch out from a central midrib, creating a complex, web-like pattern. The lighting is soft, highlighting the texture of the leaf's surface.

Внутриаортальные баллонные
катетеры Insightra Medical

Внутриаортальные баллонные катетеры Insightra Medical

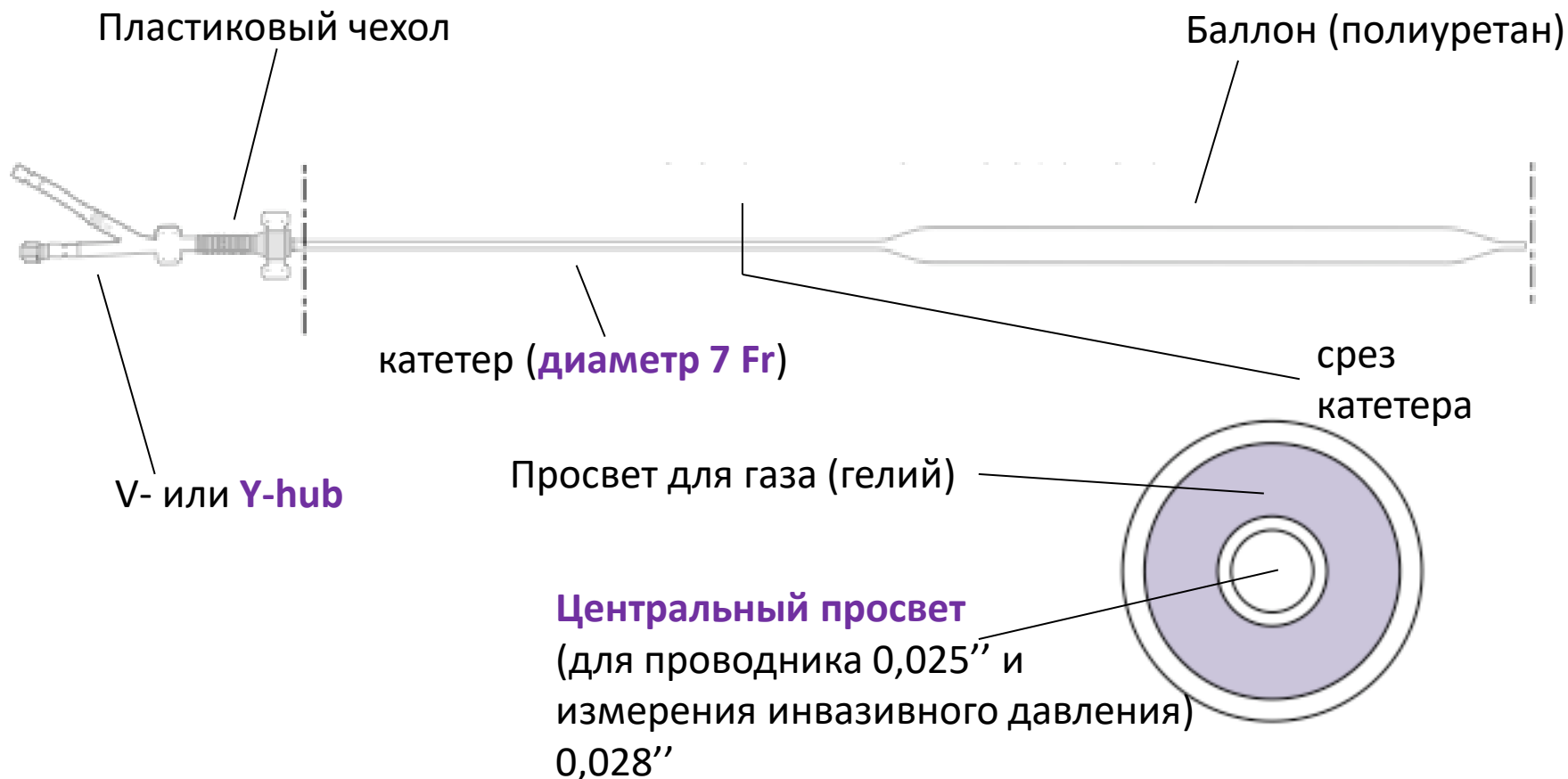
INSIGHTRA®
MEDICAL

imko
MEDIZINTECHNIK

Внутриаортальный баллонный катетер Insightra Medical Ultra 7 Fr



Внутриаортальный баллонный катетер (устройство)



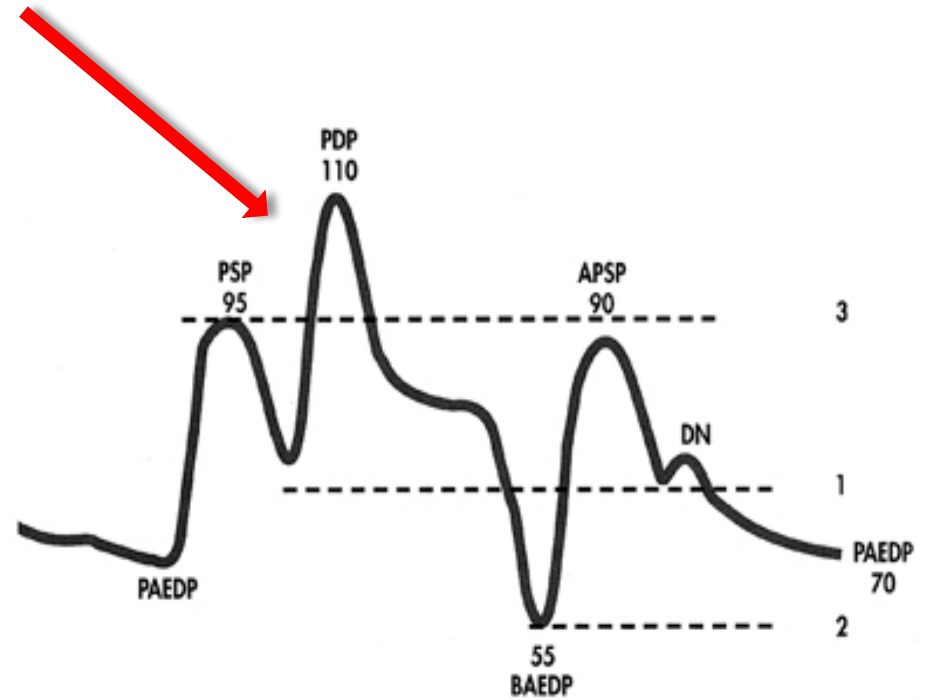
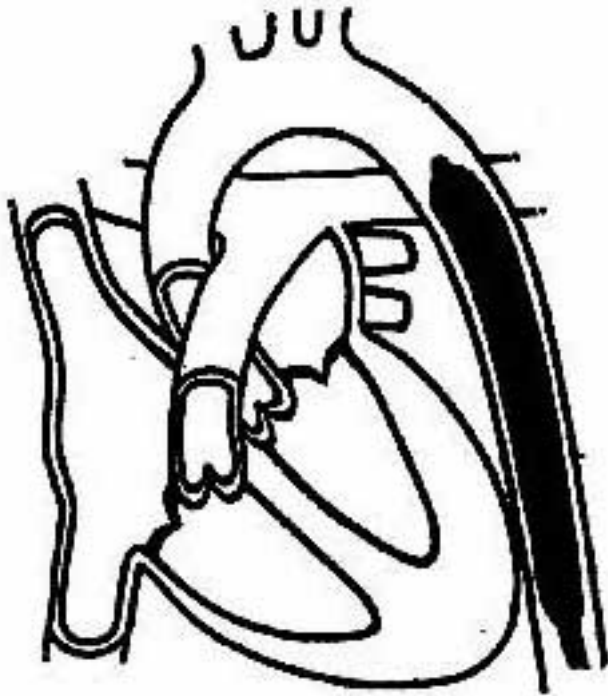
Аппараты для ВАБК



Производители: Arrow, Datascope (Maquet) и Abiomed

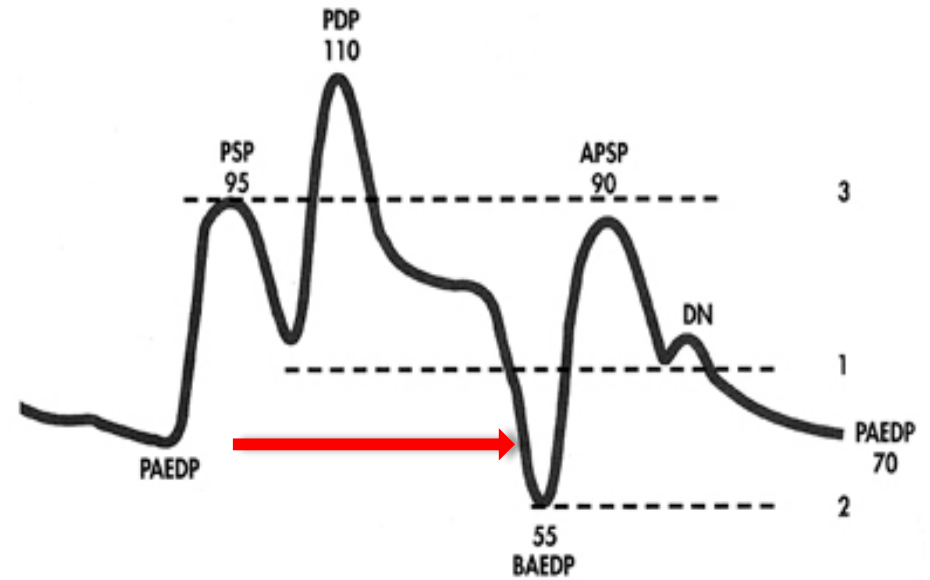
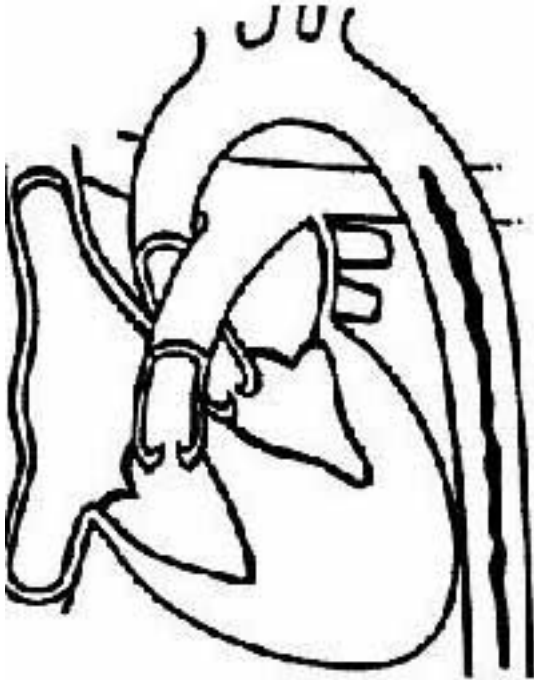
Принцип работы

ВАБК создаёт добавочное давление



Принцип работы

ВАБК снижает постнагрузку



Принцип работы ВАБК

- Увеличение кровоснабжения сердца (доставки кислорода миокарду) за счет раздувания баллона в диастолу
- Снижение постнагрузки левого желудочка сердца (уменьшение работы сердца по изгнанию крови в аорту при сокращении сердца) за счет сдувания баллона в систолу

Показания

- Инфаркт миокарда (в т.ч. осложнения ИМ)
- Кардиогенный шок
- Ангиопластика / стентирование и АКШ у пациентов высокого риска
- Левожелудочковая недостаточность
- Рефрактерная нестабильная стенокардия
- Бридж-терапия до подключения других методов механической поддержки кровообращения

Противопоказания

- Аортальная недостаточность (выраженная)
- Аневризма аорты
- Поражение артерий подвздошно-бедренного сегмента (стенозы и извитость)
- Кальциноз аорты, подвздошных и бедренных артерий
- Нарушение свертываемости крови
- Заболевания периферических артерий нижних конечностей

Внимание!

- ВАБК катетер должен применяться только по показаниям
- Клиницисты должны внимательно ознакомиться с инструкцией по применению
- Использовать методику ВАБК можно только после обучения

Главные характеристики катетера

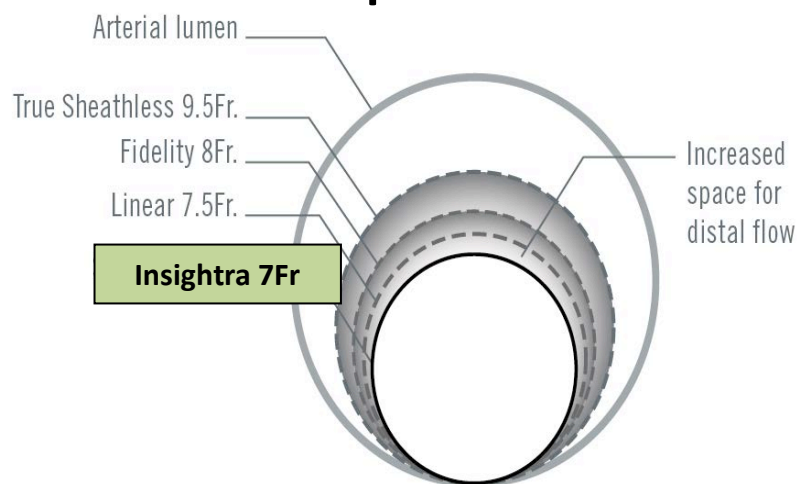
Insightra Medical Ultra 7 Fr

- Диаметр 7 Fr (проходит через интродьюсер 7 Fr)
- Производительность (по потоку гелия) идентична характеристикам катетеров 8 Fr
- Центральный просвет полноценный (0,028")
- Совместим с любыми аппаратами для ВАБК
- Высочайшее качество (доклинический тест на 50 000 циклов), передовые технологии
- Опыт клинического применения – 11 лет в Японии, 4 года в США и Западной Европе
- Полный комплект размеров баллона от 20 до 40 мл



Значение диаметра катетера

- Кровоток вокруг интродьюсера 7 Fr в среднем на 15% лучше, чем у 8 Fr
- Меньше травма мягких тканей
- 7 Fr + мягкий атравматичный кончик катетера – меньше травма сосудов



Совместимость с аппаратами ВАБК

- Не требует фиброоптической консоли (работает и со старыми моделями)
- Каждый набор содержит комплект для подключения как к Arrow, так и к Datascope (Maquet)



*Universal adaptor
for Arrow pump*

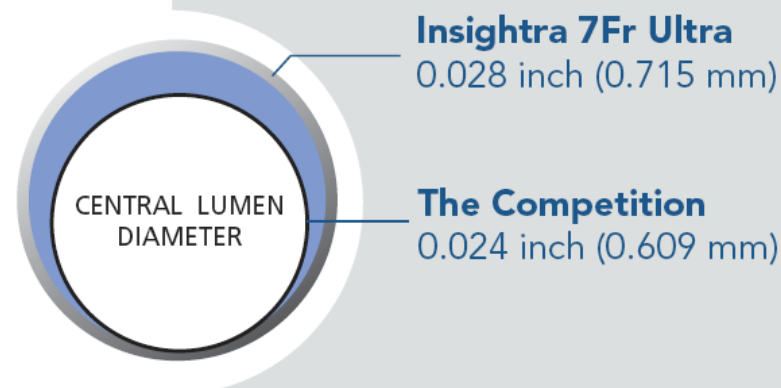
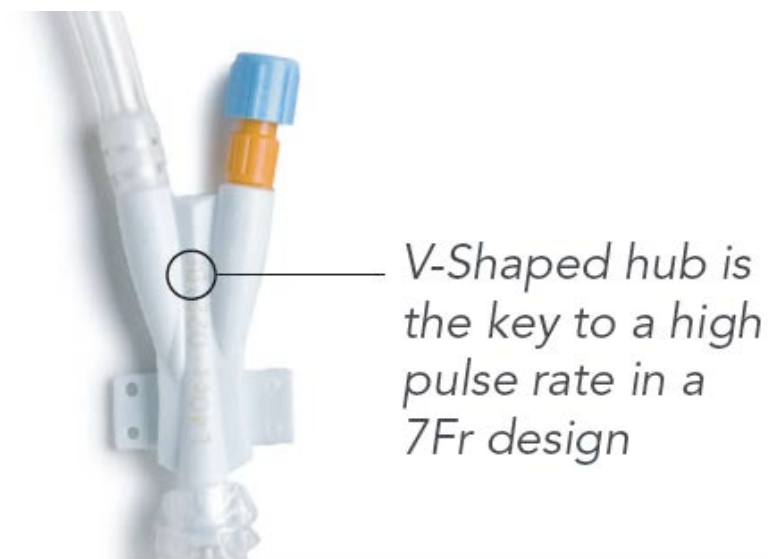


*Universal adaptor
for DataScope pump*

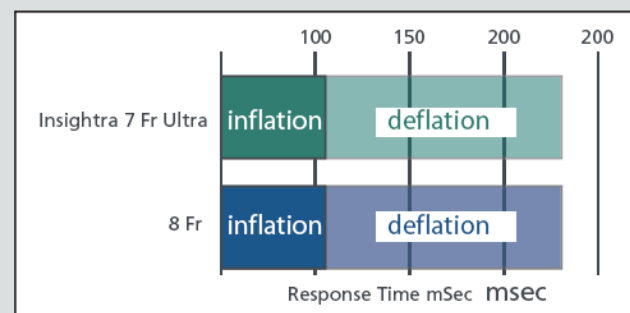
Datascope	Arrow
97,98, 98XT, CS100, CS300	ACAT, AutoCat, AutoCat 2, AutoCat 2 Wave, KAAT II

Производительность, как у 8 Fr

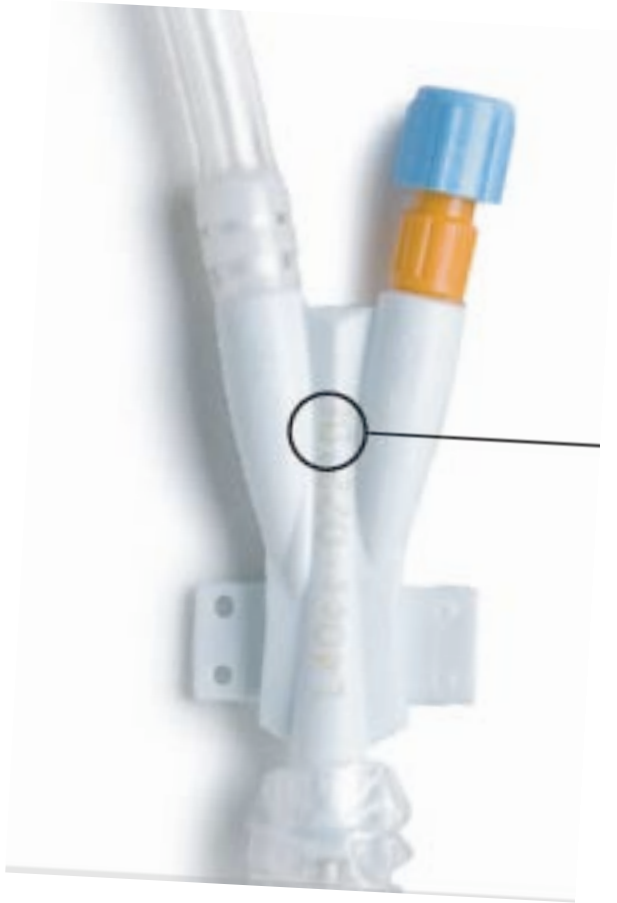
- Минимум турбулентности гелиевого потока
- Сохранение полноценного центрального просвета



8Fr Response Performance in a 7Fr device



Поток газа – главная характеристика катетера для ВАБК

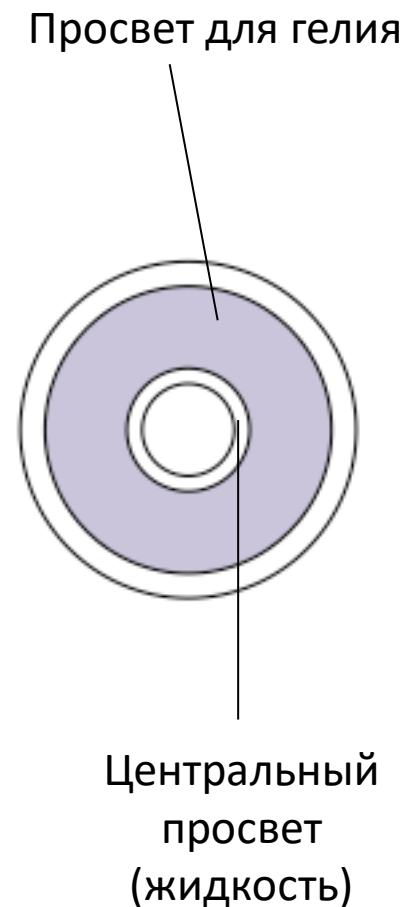


V-hub



Центральный просвет 0,028''

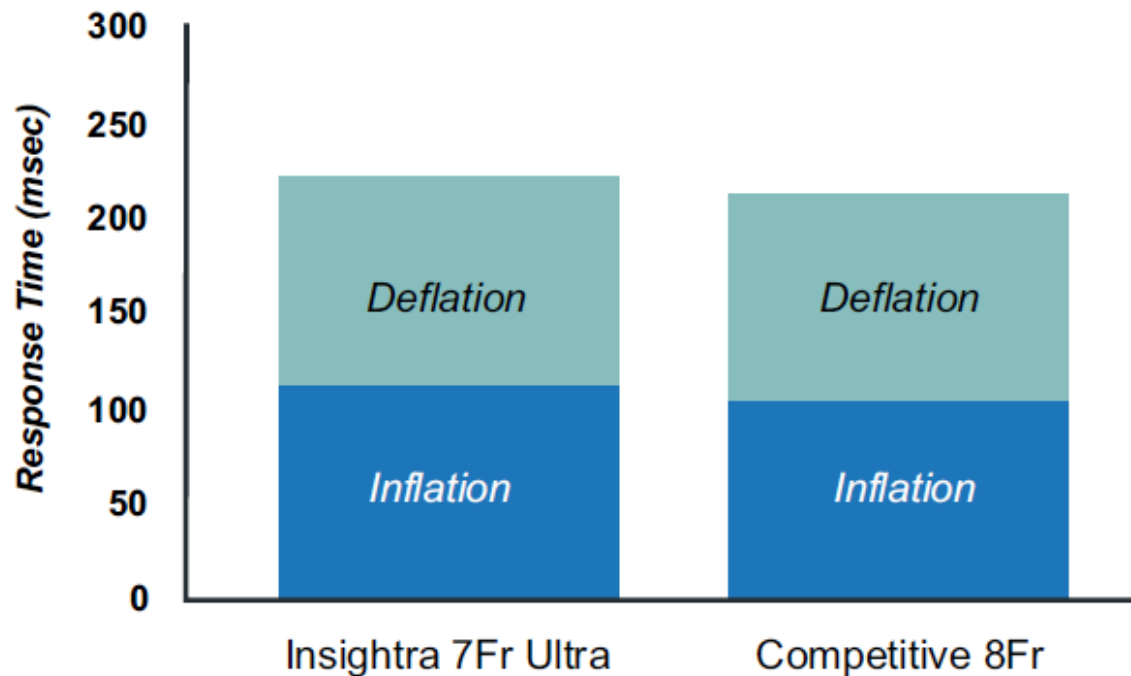
- При сохранении превосходных характеристик **газового** потока
- Позволяет синхронизироваться по **обычному инвазивному давлению** регистрируемому через центральный просвет
- Позволяет использовать **полноценный проводник 0,025''**, что делает постановку катетера более удобной (у Datascope 7 Fr проводник 0,018'')



Лёгкий газоток

Работа баллона даже в условиях тахикардии демонстрирует скоростные показатели, аналогичные баллонам 8Fr

8Fr Response Performance in a 7Fr device⁽²⁾



Уникальные технологии в баллоне

Insightra Medical Ultra 7 Fr

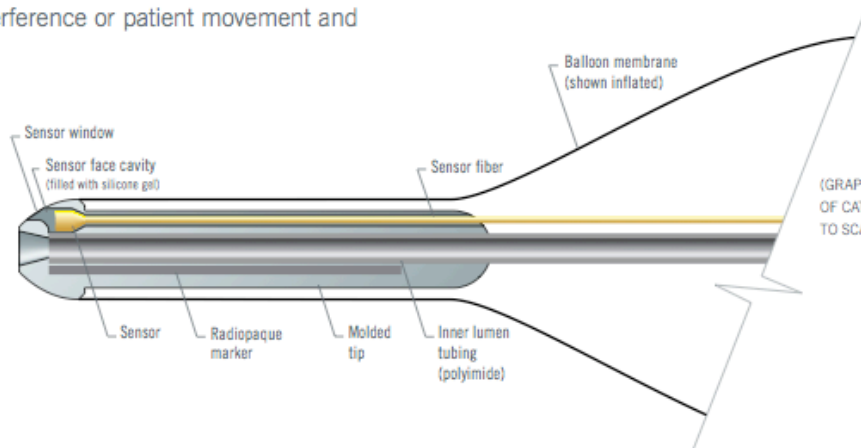
- Производство очень гладкого и тонкого полиуретана без дефектов (Advathane)
 - низкая активация тромбоцитов
 - хорошая износостойкость
- Сворачивание до 7 Fr
 - сохранение центрального просвета
 - не требует гидрофильного покрытия
 - срок годности 5 лет (у конкурентов 2 года)

Свойства	Преимущества
Истинный размер 7 Fr	Лёгкая установка, меньший разрез, меньшее перекрытие просвета сосуда, можно устанавливать в узкие сосуды, можно использовать любой 7Fr интродьюсер
V-Hub	Обеспечивает хорошее перемещение гелия, без потерь производительности
Мягкий атравматический наконечник и проводник 0,025"	Безопасная атравматическая установка, проводник удобнее, чем 0,018"
Высокая производительность	Эффективность, такая же как у 8 Fr катетеров с сохранением преимуществ малого размера
Гладкая поверхность баллона	Крайне низкий риск разрыва, высокая атромбогенность, отличное развёртывание баллона
Устойчивый к перегибам корпус	Позволяет обходиться без громоздкого армирования; хорошее перемещение газа; меньше шансов на замену баллона
Полная совместимость	Используется со всеми аппаратами ВАБК

Отсутствие фиброоптического датчика давления

The fiber-optic sensor instantaneously transmits a precise pressure signal to the CS300

- Reduced signal transfer delay vs. fluid-filled column
- Maximizes helium gas shuttle lumen
- Speeds and standardizes pressure set-up
- **Just plug it in and go!**
- Advanced tip design and reduced signal artifact
- Provides a clean, crisp arterial pressure waveform
- Arterial pressure waveform not affected by electro-surgical interference or patient movement and positioning



- **Преимущество,** а не недостаток
- Другие производители *вынуждены* встраивать фиброоптику в катетер 7 Fr

Особенности 7 Fr для врача

- Более тонкий катетер – **риск перегиба**
- Правила постановки:
 - угол к коже не более 45°
 - продвигать медленно по 2 см
 - использовать экзоскелет (серый интродьюсер)
 - возможность использования без интродьюсера
- При возникновении перегиба во время использования:
 - подтянуть катетер на себя
 - выполнить ручную дилатацию баллона (шприцом)

Особенности 7 Fr для врача

- Более тонкие стенки катетера – **проще повредить**
- Чтобы не повредить катетер:
 - Не создавать избыточного вакуума (разряжение шприцом не более 15 мл)
 - Не вводить через катетер контраст под давлением
- Чтобы не повредить баллон:
 - При ручной дилатации баллона шприцом не перераздувать баллон (объем вводимого газа = номинальному объему баллона + 10 мл для размеров 30, 35 и 40 мл)
 - Выбор объёма баллона с учетом роста пациента

Особенности 7 Fr для врача

- Более плотная скрутка катетера – **надо выполнять «предраздувание»**
- Выполняется **после установки** катетера
- Цель - **снизить нагрузку** на аппарат ВАБК
- Заполнение – **гелий** (Datascor) или воздух
- Используются расходные материалы из набора

Предраздувание



На задней стенке аппарата ВАБК
имеется малоизвестный разъем -
"Manual Fill".

Предраздувание

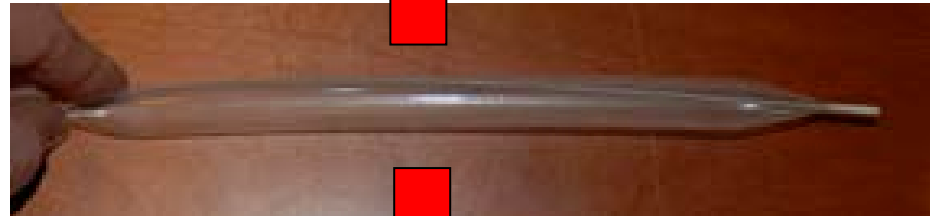


Наполняем шприц
гелием

Удаляем ниппель



Раздуваем баллон



Предраздувание

Объём газа для раздувания:

- баллон 40 и 35 мл = + 10 мл
50 и 45 мл
- баллон 30, 25 и 20 мл = + 5 мл
35, 30 и 25 мл

После выполнения процедуры – **сдуть баллон**.
К аппарату ВАБК присоединяется **пустой** катетер.

Особенности 7 Fr для врача

Возможность атипичной установки

doi:10.1510/icvts.2009.205823

INTERACTIVE
CARDIOVASCULAR AND
THORACIC SURGERY

Interactive CardioVascular and Thoracic Surgery 9 (2009) 135-137

www.icvts.org

Case report - Assisted circulation

Safety and efficacy of transbrachial intra-aortic balloon pumping with the use of 7-Fr catheters in patients undergoing coronary bypass surgery[☆]

Antonino S. Rubino*, Francesco Onorati, Filiberto Serraino, Attilio Renzulli

Cardiac Surgery Unit, Magna Graecia University of Catanzaro, Viale Europa, Località Germaneto, 88100 Catanzaro, Italy

Received 21 February 2009; received in revised form 1 April 2009; accepted 2 April 2009

Abstract

We report the cases of five consecutive patients undergoing coronary artery bypass grafting (CABG) who required a transbrachial approach for 7-Fr catheter intra-aortic balloon pumping (IABP) insertion because of unsuitable femoral arteries. No adverse outcomes occurred in any patient during a mean 72 h of IABP support. Our experience with 7-Fr catheters appears to confirm previous reports of the safety and efficacy of transbrachial IABP assistance and suggests that such support can be provided safely for an extended duration with the use of these smaller catheters.

© 2009 Published by European Association for Cardio-Thoracic Surgery. All rights reserved.

Keywords: Coronary artery bypass grafting; Medical technology; Assisted circulation; Counterpulsation; Intra-aortic balloon pumping

Особенности 7 Fr для врача

Возможность атипичной установки

doi:10.1510/icvts.2009.207522

INTERACTIVE
CARDIOVASCULAR AND
THORACIC SURGERY

Interactive CardioVascular and Thoracic Surgery 9 (2009) 369-371

www.icvts.org

Case report - Assisted circulation

Intra aortic balloon pump insertion through left axillary artery in patients with severe peripheral arterial disease

Giuseppe Zattera^a, Pasquale Totaro^{a,*}, Andrea Maria D'Armini^{a,b}, Mario Viganò^{a,b}

^a*Division of Cardiac Surgery, IRCCS Foundation San Matteo, Pavia, Italy*

^b*School of Medicine, University of Pavia, Italy*

Received 17 March 2009; received in revised form 15 April 2009; accepted 20 April 2009

Abstract

Intra aortic balloon pump (IABP) is the mechanical assist device most frequently used in cardiac surgery. Recent demonstration of better outcome following preoperative IABP insertion in high-risk patients has further extended its indication. However, due to an increasing complexity of patients currently referred for cardiac surgery, several patients with potential indication for preoperative and/or postoperative IABP present severe peripheral vascular disease which usually contraindicates IABP insertion. Here we present an alternative technique for IABP insertion in patients with severe peripheral vessel disease.

© 2009 Published by European Association for Cardio-Thoracic Surgery. All rights reserved.

Keywords: Cardiac surgery; Intra aortic balloon pump; Vascular complications

Особенности 7 Fr для врача

Возможность атипичной установки

Subclavian Artery Access for Ambulatory Balloon Pump Insertion

Jai Raman, MD, PhD, Gabriel Loor, MD, Mark London, MD, and Neeraj Jolly, MD, DM

Sections of Cardiothoracic Surgery and Cardiology, University of Chicago Medical Center, Chicago, Illinois

Intraaortic balloon pump insertion is traditionally performed through the femoral artery in the groin. However, this restricts the patient to bed rest, and prolonged implantation can be associated with infections in the groin crease. We describe a technique of insertion of a balloon pump through the subclavian artery, which al-

lows the patient to ambulate. This technique can also be performed under local anesthesia in the cardiac catheterization laboratory.

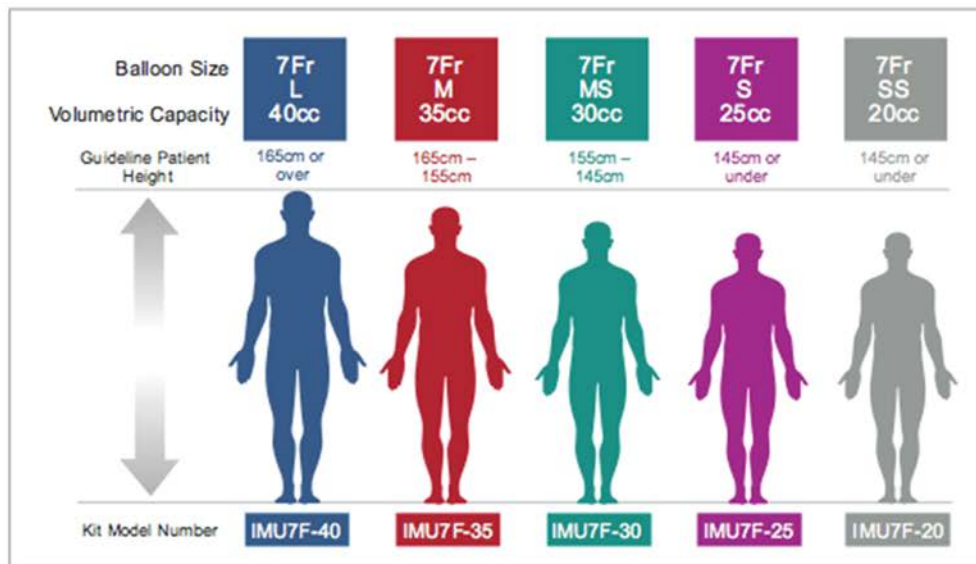
(Ann Thorac Surg 2010;90:1032–4)

© 2010 by The Society of Thoracic Surgeons

Выбор размера баллона

ULTRA - IABP Patient Sizing Chart

7Fr Intra Aortic Balloon Catheter



See instructions for use for full list of compatible pumps.

Federal Law (USA) restricts this device to sale by, or on the order of, a physician.

INSIGHTRA
MEDICAL

9200 Irvine Center Drive, Ste. 200
Irvine, CA 92618 USA • www.insightra.com

© 2010 Insightra Medical Inc. USA. All trademarks are owned by their respective companies



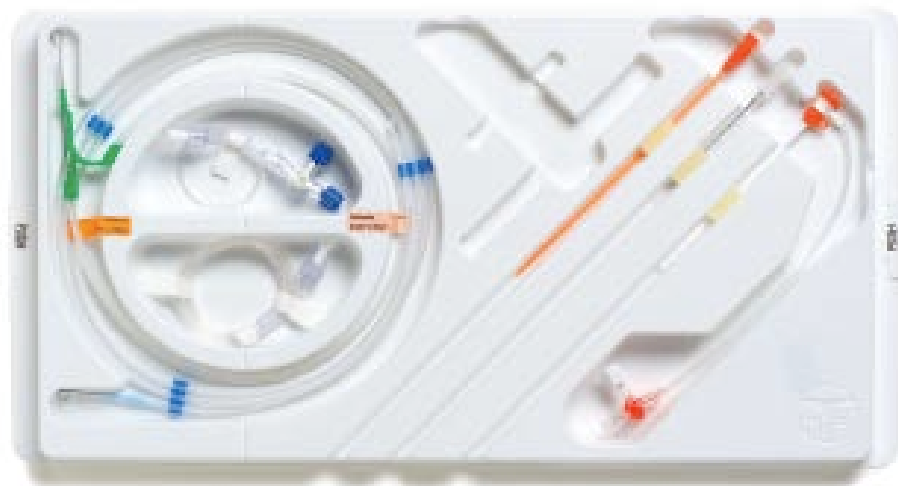
CE 0086

Part number:
D02-0133-001 Rev. A



ВАБК Insightra Medical Ultra 7 Fr

Комплектация



1. Постановочный набор
2. Основной набор
3. Адаптер Datascore
4. Адаптер Arrow



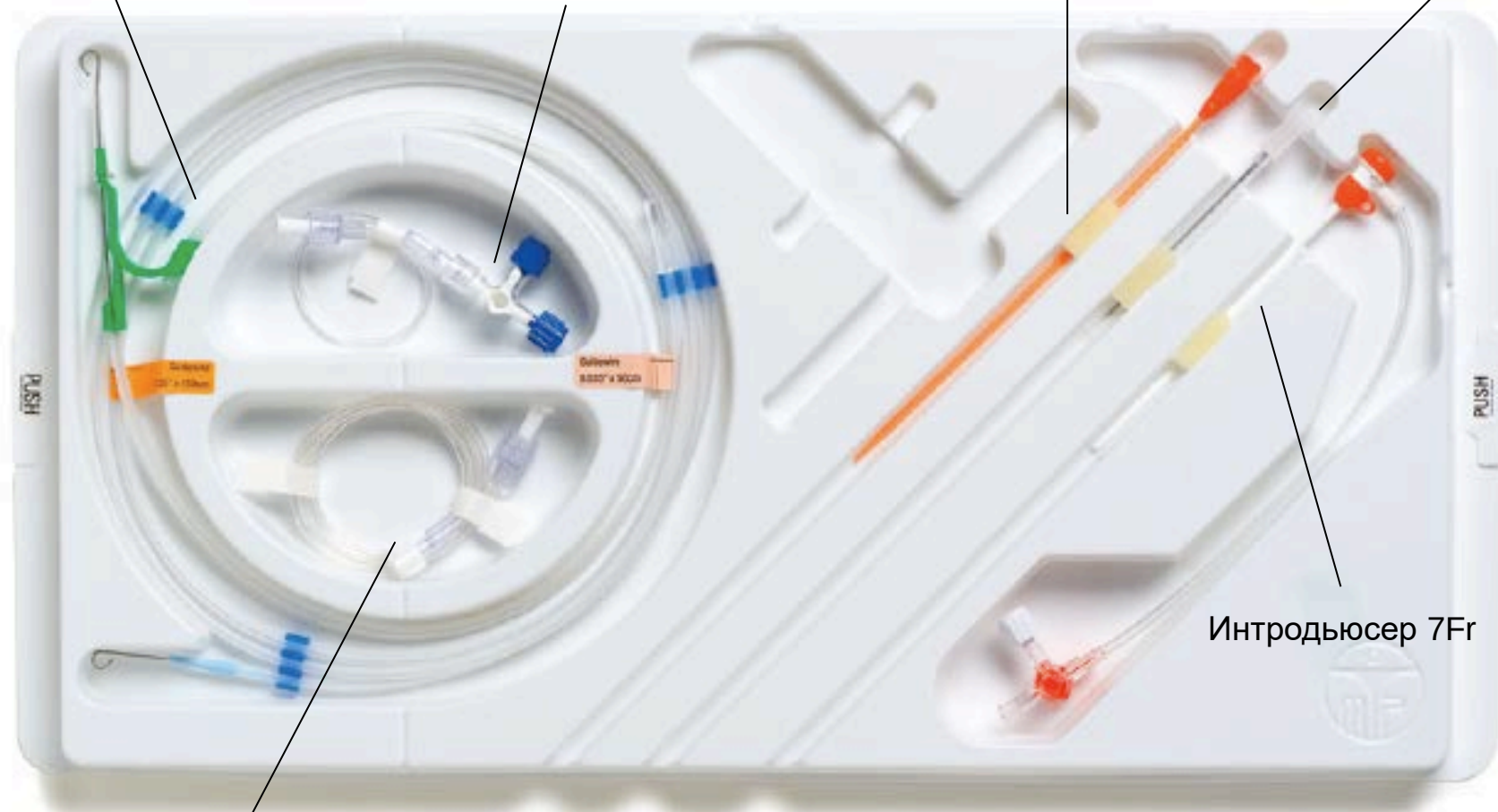
Постановочный набор

Проводники (50см & 150см)

Кран

Дилататор 7Fr

Игла



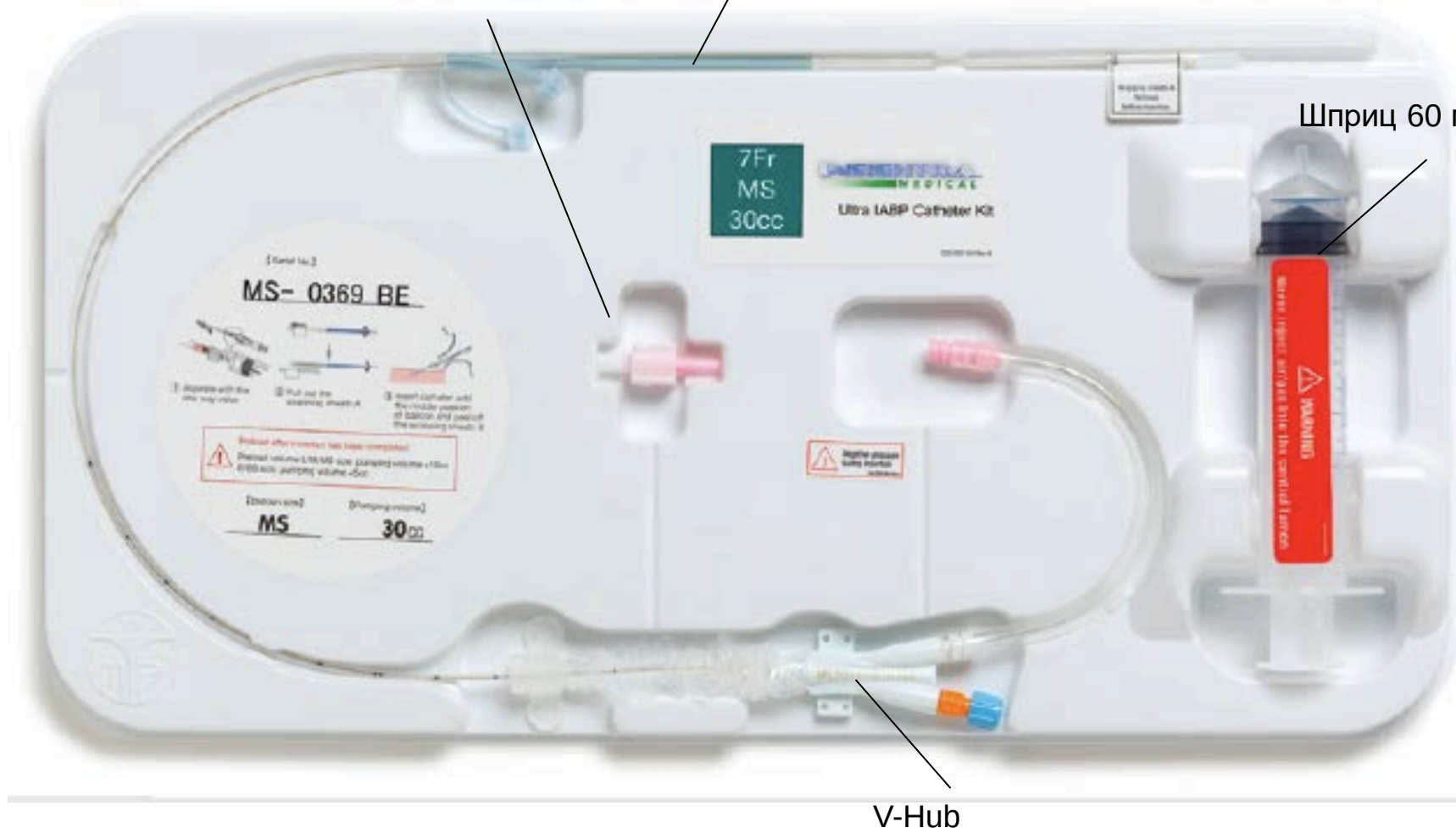
Линия контроля давления

Основной набор

Ниппель

БАБК катетер

Шприц 60 мл



V-Hub

Упаковка

- Каждая коробочка содержит весь комплект



Запатентованные технологии Insightra Medical

FLOWSTREAM

EXOSHEATH

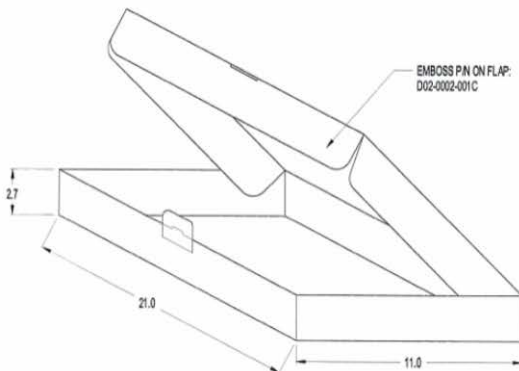
FLEXTIP

ADVATHANE

HINGERPACK

NANOCATH

IAB-SUPERWIRE



Клиническое использование

- **Comparative Study of Five Types of IABP balloons in terms of incidence of balloon rupture and other complications: A multi institutional study**
Nishida et al : Artificial organs 18(10) 746-751 1994
- 1988 - 1992 (9Fr with equivalent components to 7Fr)
- 2,876 patients, 14 hospitals in Japan
- Looking at catheter related complications
- Results

Manufacturer					
Complication	TMP	KONTRON	DATASCOPE	BOST.SCI	ST.JUDE
Balloon rupture	0	15	20	3	11
Other	26	41	9	6	7
Total %	26(2.7%)	56(5.9%)	29(6.0%)	9 (4.0%)	18 (9.6%)

Клиническое использование

- **Clinical use evaluation of the TMP 7-Fr IABP balloon catheter**

Matsuda et al Jan 2001 - May 2005

- 280 patients to compare TMP 7Fr to (Datascope, Zeon, 8Fr TMP and 10Fr TMP and 10Fr TMP)
First published - Cardioangiology 2002;51:465–466. 23
- Evaluated: Percutaneous insertion and maintain position, antiarrhythmia responsiveness, pumping performance, anti-ischemic effects and compatibility with Datascope and Arrow IAB pumps.
- Results:
 - The TMP 7Fr balloon had the lowest insertion resistance
 - All products stayed in position with maximal change of 4mm
 - Patients with Ventricular tachicardia(VT) and Afib were examined for antiarrhythmia responsiveness. All products comparable
 - Anti-ischemia. No reports of lower limb ischemia with the 7Fr
 - Two cases of thrombus formation - Not with the TMP products
 - 7Fr worked well with both Datascope & Arrow pumps and compared to the Datascope 8Fr Catheter performance (Plateau pressures and inflation/deflation time were in-line with the 8Fr catheters
 - Pressure monitoring was equally as good
- **Summary: The 7Fr balloon performed as well as the 8Fr balloons (all manufacturers) in terms of performance, but were easier to insert.**

Клиническое использование

Optimization and safety of the Intra-Aortic balloon pumping catheter

Tsutsui et al

J Artif organs (2007) 10,143:148

Summary article talking of the background development of the TMP devices

The range of devices available

Details are given of the way they managed to reduce diameter size without losing performance

Клиническое использование

Effects of Intra-Aortic Balloon Pumping on Graft Flow in Coronary Surgery: An Intraoperative Transit-Time Flowmetric Study

Yoshiyuki Takami, MD, and Hiroshi Masumoto, MD

(Ann Thorac Surg 2008;86:823–7)

Клиническое использование

Prolonged Use for at Least 10 Days of Intraaortic Balloon Pumping (IABP) for Heart Failure

Kiyohiro OSHIMA,^{1,2} MD, Yasuo MORISHITA,¹ MD, Hiroshi HINOHARA,² MD, Yuji KADOI,² MD, Yoshiro HAYASHI,² MD, Yukio TAJIMA,³ ME, and Fumio KUNIMOTO,² MD

Intl Heart J Vol 46 No 6 November 2005

18 patients underwent extended (10 day) therapy using the 7Fr IABP.

No reports of balloon rupture even at extended use

Shows we have a reliable balloon.

Важная «мелочь»



- **Набор** для измерения давления
- **Манжета** для пакетов



Дата	
ФИО врача	
Название лечебного учреждения	
Каталожный номер катетера	
Описание процедуры	(постановка через интродьюсер или без интродьюсера)

Дайте, пожалуйста, Вашу оценку от 1 до 10 (1 = наихудший балл, 10 = наилучший балл).

	Оценка	Комментарии
Удобство упаковки для пользователя		
Компоненты набора для постановки		
Легко ли было подготовить катетер к постановке		
Легко ли было установить катетер (с/без интродьюсера)		
Хорошо ли баллон проводился по сосудам		
Длина катетера		
Легко ли было подготовить линии измерения давления		
Легко ли было собрать газовую магистраль		
Как работал баллон во время проведения ВАБК		
Как работал баллон при повышенной ЧСС		
Легко ли прошло удаление катетера		
Ваша общая оценка		
Заключительные комментарии		

Заполните, пожалуйста, эту форму и верните представителю компании.

Подпись: _____

Отзыв о применении внутриаортального баллонного катетера Insightra Medical Ultra 7 Fr



Спасибо за внимание

