

erbe
power your performance.



Интервенционная пульмонология

**ERBECRYO® 2 с гибкими
кризондами для
однократного
применения**

ERBECRYO® 2

очередной этап
эволюции в
интервенционной
пульмонологии

10402-000



Наши технологии гибких криохиргических зондов используются в медицине в течение уже двух десятилетий, превращаясь в ведущие технологии для терапевтического и диагностического применения в пульмонологии.¹

Стандартными клиническими методиками являются криоэкстракция и криодевитализация.¹

Криоэкстракция позволяет удалять инородные тела, слизистые пробки, тромбы, некротизированные ткани и опухоли (реканализация), а также брать биоптаты.

При криодевитализации ткани разрушаются воздействием чрезвычайно низких температур.

Новый аппарат ERBECRYO® 2 и аксессуары к нему были разработаны в соответствии с последними требованиями в области пульмонологии на основе нашего многолетнего опыта в криохирургии и криотерапии.

ERBECRYO® 2 предлагает несколько новых функций для повышения эффективности использования и поддержки клинических результатов в медицине на современном уровне.¹

94 %

пользователей оценивают общее впечатление и замораживающий эффект как хорошие и очень хорошие.¹⁴



Пульмонологическая рабочая станция:

VIO³ — электрохирургия
APC 3 — плазменная хирургия
ERBECRYO² — криохирургия



Интегративный дизайн — пульмонологическая рабочая станция

ERBECRYO² можно комбинировать с аппаратами для электрохирургии и APC на одной тележке. Мультимодульная система обеспечивает высокий уровень комфорта для пользователя, экономит место и позволяет применять аппарат в интервенционной пульмонологии.

80 %

врачей считают, что функция «Plug and Operate» и система обработки ошибок ведут к повышению клинической эффективности.¹⁴

Среда — углекислый газ

ERBECRYO² разработан и оптимизирован исключительно для CO₂. Это помогает стандартизировать клинические результаты во всем мире с помощью этого, удобного в использовании газа.²

«Flow Control» — воспроизводимость результата с каждым зондом

Криoeffект зависит от количества газа, проходящего через зонд. Функция «Flow Control» аппарата ERBECRYO² позволяет обеспечить именно тот объем газа, который необходим для достижения максимального эффекта замораживания, в зависимости от размера зонда. Кроме того, это позволяет экономить газ и достигать воспроизводимых результатов замораживания, что способствует стандартизации.³

Технология — акцент на воспроизводимость

ERBECRYO® 2 — следующее поколение криохирургических аппаратов с акцентом на улучшенную воспроизводимость для самых современных методов криохирургии. Несколько новых функций обеспечивают удобство использования и улучшают технические и клинические показатели.

«Plug and Operate» — система подключения

После подключения, система автоматически определяет размер криозонда. После этого, функция «Flow Control» задает подходящие параметры для достижения оптимальных результатов при замораживании, в зависимости от размера зонда. Кроме того, уровень газа в баллоне и педального переключателя отслеживаются в реальном времени.^{1,3}

Управление ошибками — система обратной связи

Функция «Plug and Operate» выявляет неисправные соединения компонентов и ускоряет поиск неисправностей. Функция «Flow Control» может выявлять неисправности аппарата и зонда и находить их источники.²

Таймер — клиническая стандартизация

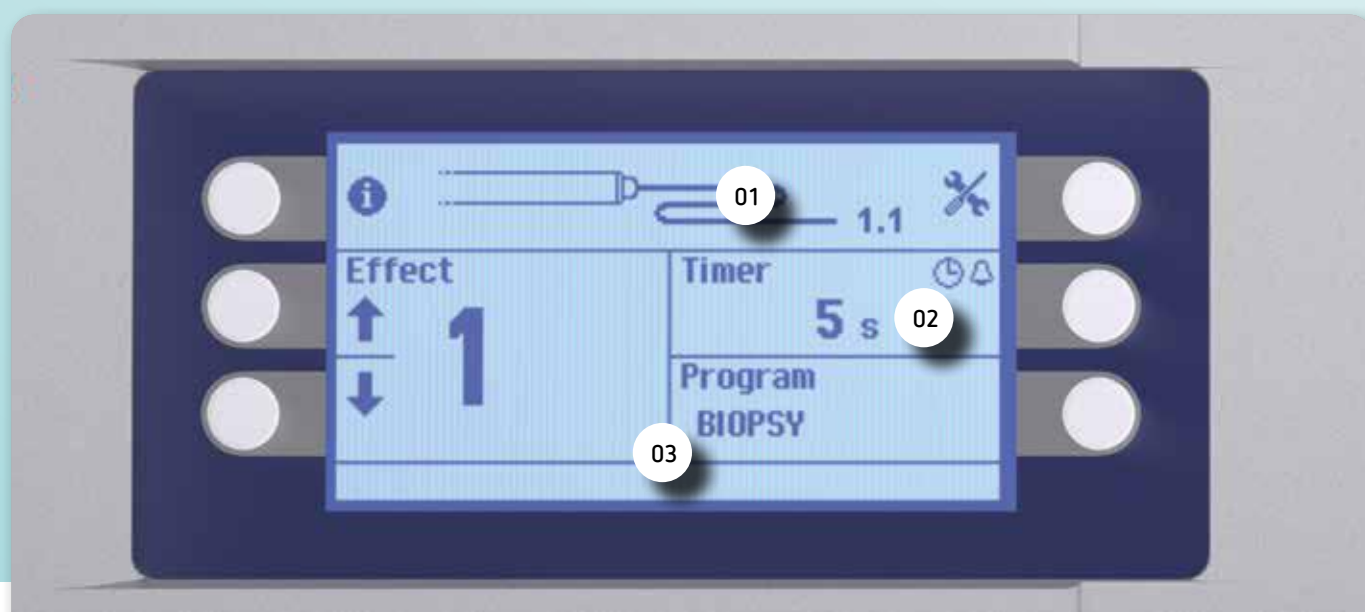
Таймер сигнализирует о времени замораживания визуально и акустически. Время замораживания является важным фактором для оказания криоэффекта на целевые ткани, контроль времени поддерживает стандартизацию и воспроизводимость.^{1,2}

Дизайн — улучшенный комфорт

Благодаря новому дизайну разъема, криозонды устанавливаются легким движением. Информация о зонде отображается на цифровом дисплее.²

Вся важная информация и параметры настройки отображаются на новом цифровом дисплее.

- 01 Информация о зондах, размер, и др.
- 02 Визуальный и акустический таймер
- 03 Настройки эффекта и др. параметры



Стандартизация — криозонды для однократного применения

Для ERBECRYO® 2 существуют гибкие криозонды для однократного применения различных диаметров. Они подходят для целого ряда клинических применений, например, для девитализации тканей и извлечения инородных тел, слизистых пробок, сгустков крови, некротической ткани, тканевых опухолей (реканализации) и биопсийных образцов.¹

ПРЕИМУЩЕСТВА НОВЫХ КРИОЗОНДОВ ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

- ✔ **Обеспечение стабильных технических характеристик**
 - Последовательное воздействие на ткани
 - Превосходная воспроизводимость
 - Улучшенная стандартизация^{3,4}
- ✔ **Расширенные возможности применения и совместимость благодаря миниатюризации⁵**
- ✔ **Улучшенная эргономика и управляемость благодаря запатентованным элементам^{6,7}**
- ✔ **Без повторной обработки**
 - Экономят время и снижают затраты
 - Снижают риск перекрестного заражения

84 %

пользователей считают, что одноразовые криозонды обеспечивают стандартизацию гибких методов криохирургии.¹⁴



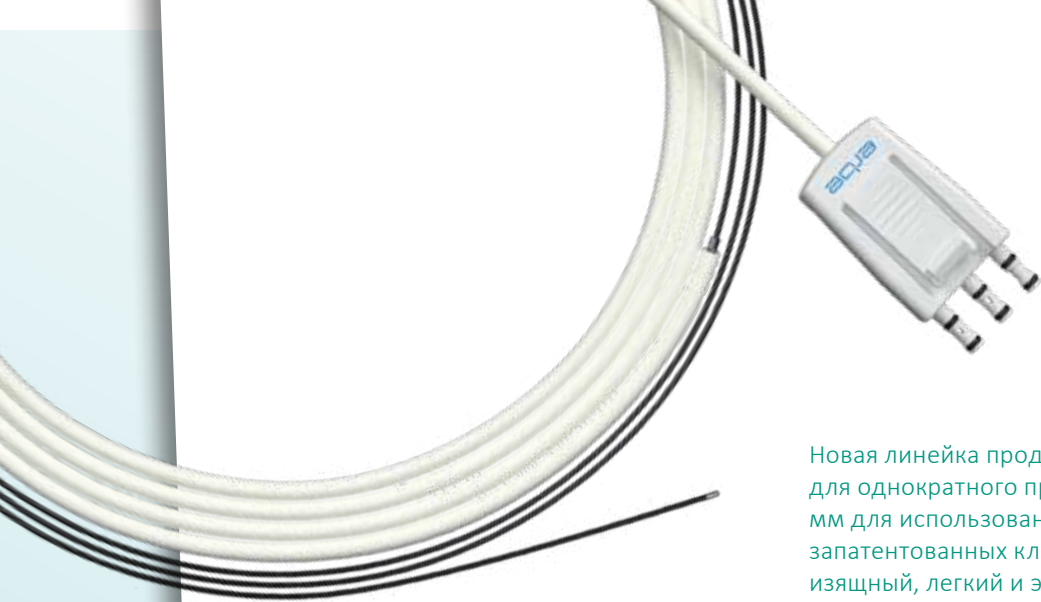
Приспособление для очистки —
обеспечение воспроизводимости

Приспособление может использоваться для удаления биоптата с криозонда. Это помогает ускорить и стандартизировать забор образцов для биопсии.

Обращение

Криозонды для однократного применения обладают следующими оптимизированными свойствами:^{6,7,12}

- Улучшенная стабильность формы
- Запатентованный изящный, легкий и эргономичный дизайн
- Атравматическая конструкция наконечника зонда для легкого расположения и достижения наилучшего результата при замораживании
- Новый дизайн разъема для легкого подключения и отключения
- Устройство зонда облегчает расположение благодаря простой идентификации под рентген-контролем



Новая линейка продукции включает в себя три зонда для однократного применения диаметром 1.1, 1.7 и 2.4 мм для использования в различных условиях. Несколько запатентованных ключевых элементов обеспечивают изящный, легкий и эргономичный дизайн.¹²



Миниатюрные зонды диаметром 1,1 мм и 1,7 мм обеспечивают улучшенные клинические преимущества и совместимость, например, с навигационными катетерами.⁵

Зонд диаметром 2,4 мм облегчает применение благодаря оптимизированной конструкции наконечника и максимальному эффекту при замораживании.³



Гибкий криозонд, ϕ 1,1 мм, длина 1,15 м (с защитной трубкой, ϕ 2,6 мм, длина 817 мм)
№ 20402-401

Гибкий криозонд, ϕ 1,1 мм, длина 1,15 м (с защитной трубкой, ϕ 2,6 мм, длина 757 мм)
№ 20402-402



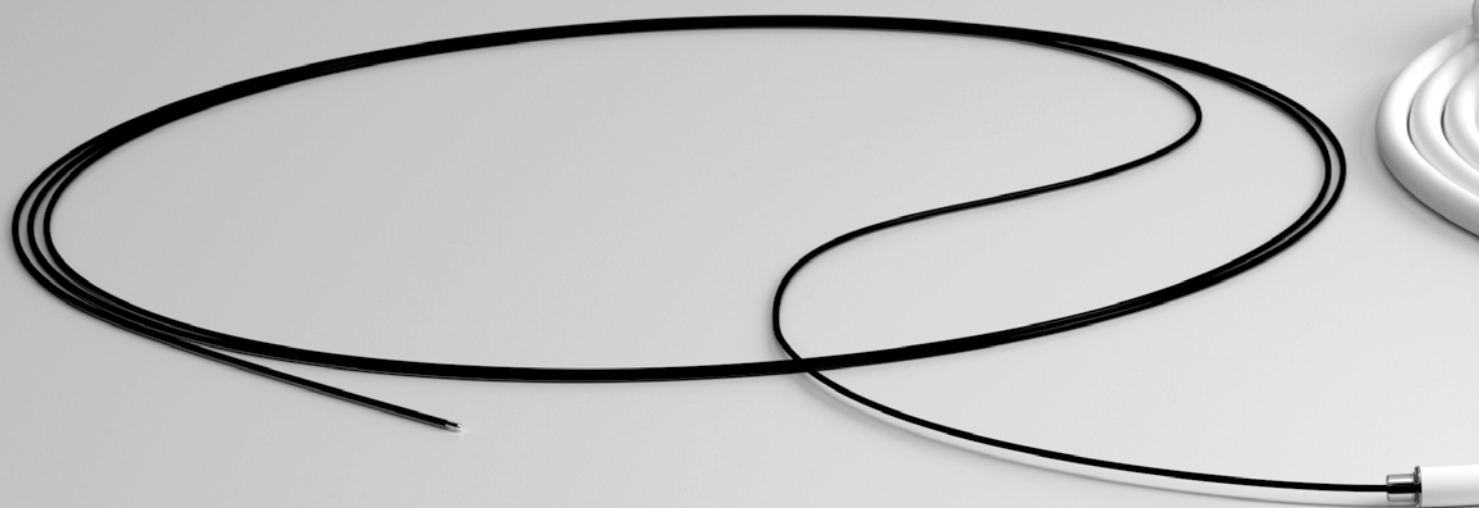
Гибкий криозонд, ϕ 1,7 мм, длина 1,15 м
№ 20402-410



Гибкий криозонд, ϕ 2,4 мм, длина 1,15 м
№ 20402-411

Криозонд с защитной трубкой

Удаление бронхоскопа не требуется



1,1 мм — миниатюризация для более широкого клинического применения

Криозонд с защитной трубкой является новейшей разработкой и, благодаря диаметру в 1,1 мм, самым тонким криозондом из нашей линейки продукции. Это повышает совместимость и возможности применения в клинических условиях, например, в сочетании с навигационными катетерами и бронхоскопами с рабочим каналом диаметром 1,2 мм.⁵

Защитная трубка — гарантия безопасности

Защитная трубка обеспечивает быстрое и легкое извлечение биоптата через бронхоскоп. Она защищает биоптат и, таким образом, обеспечивает высокое качество образца ткани. Кроме того, данная трубка защищает бронхоскоп от термического воздействия криозондов и механических нагрузок со стороны замороженных биоптатов.^{4,9,10}



Уникальная технология экстракции с помощью нового зонда и защитной трубки предлагает пользователю несколько преимуществ:

- Извлечение биоптата через защитную трубку в рабочем канале бронхоскопа
- Постоянный визуальный контроль целевой области
- Более короткое время реагирования при лечении осложнений, например, при кровотечениях⁴

92 %

врачей подтверждают, что криозонд с защитной трубкой может заменить гибкие щипцы для биопсии.¹⁴

Мультиадаптер — простота применения

Мультиадаптер фиксирует защитную трубку и обеспечивает легкое соединение со стандартными бронхоскопами. Он с легкостью подключается к рабочему каналу бронхоскопа и обеспечивает надежное соединение в ходе всей процедуры. Аспирация всегда возможна при снятой защитной трубке через встроенное уплотнение, так же как и вставка гибких инструментов. Кроме того, мультиадаптер позволяет подсоединять и использовать обычные шприцы и шприцы Люэра.^{5,11}



Повышенное удобство применения

В сочетании с защитной трубкой криозонд диаметром 1,1 мм позволяет выполнять забор биоптата через рабочий канал используемого для терапевтических целей бронхоскопа*. Для криоэкстракции бронхоскоп больше не нужно полностью выводить из целевой области. Это сокращает время процедуры и повышает комфорт. Поскольку бронхоскоп остается в целевой области, врач может контролировать его визуально в ходе всей процедуры.⁴

* Рабочий канал $\geq 2,8$ мм

Клиническое применение

ERBECRYO® 2 с гибкими криозондами



Криобиопсия

Целевая ткань замораживается на наконечнике криозонды и извлекается из клеточного слоя. Криобиопсия может быть как центральной (эндобронхиальной), так и периферической (трансbronхиальной).¹

Гибкие криозонды обеспечивают превосходное качество биопсии. Это позволяет избежать артефактов сдавливания и кровотечений из ткани, а морфологическая структура биоптата остается неизменной. Кроме того, в отличие от гибких щипцов, гибкие криозонды позволяют забирать биоптаты значительно большего размера.¹

ПРЕВОСХОДНАЯ ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЦЕННОСТЬ ПРИ БИОПСИИ ЛЕГКИХ

Центральная биопсия: Крио: диагностическая ценность 95% Щипцы: диагностическая ценность 85,1%¹

Периферийная биопсия: Крио: диагностическая ценность 80% Таким образом, хирургическую биопсию можно избежать в 80% случаев.¹³

Поскольку целевая ткань может быть заморожена как фронтально, так и по касательной к криозонду, биопсия возможна даже в труднодоступных целевых областях.¹



Криореканализация

Криoadгезия обеспечивает немедленную реканализацию экзофитных стенозов в трахеобронхиальном тракте. Как и при криобиопсии, опухоль замораживается при соприкосновении с наконечником зонда и удаляется. Эффективная криореканализация возможна в 91% случаев.¹

Таким же образом могут удаляться различные инородные тела. Помимо чужеродных материалов, таких как жевательная резинка, орехи или горох, это также могут быть и аутогенные объекты, например, слизистые пробки и сгустки крови.¹

В отличие от горячих методов, таких как электрохирургия, АПК или лазер, концентрацию кислорода при криореканализации снижать нет необходимости.¹

Здесь вы найдете последние видео пользователей и новости о гибких технологиях криохирургии.



Отсканируйте QR-код или просто введите: cryo.erbe-med.com



Криодевитализация

Девитализация ткани возможна благодаря низким температурам на наконечнике криозонда. Несколько циклов замораживания и оттаивания в одной точке повышают эффективность. К примеру, данный метод может использоваться для лечения экзофитных опухолей на ранней стадии. Согласно исследованиям, эффективность девитализации составляет от 45% до 89%.¹

Литература:

- 1 Клиническая оценка криозондов D104429
- 2 Инструкция по применению ERBECRYO® 2 80113-400
- 3 Внутренние измерения D144193
- 4 Внутренний протокол испытаний D147320
- 5 Внутренние измерения D135006
- 6 Внутренние измерения D099747
- 7 Отчет о использовании D129848
- 8 Внутренние измерения D141473
- 9 Внутренние измерения D145597
- 10 Внутренние измерения D134929
- 11 Внутренние измерения D134921
- 12 Текущие патенты: <https://www.erbe-med.com/ip>
- 13 Raghu et al. 2018: Diagnosis of idiopathic pulmonary fibrosis – An official ATS/ERS/JRS/ALAT clinical practice guideline
- 14 Отчет о проверке степени одобрения со стороны пользователей D162230

КРАТКИЙ ОБЗОР КЛИНИЧЕСКИХ ПРЕИМУЩЕСТВ¹

- ☑ **Диагностические и интервенционные зонды**
Превосходная диагностическая ценность (в сравнении с гибкими щипцами для биопсии)
→ Биоптаты большего размера
→ Более высокое качество биоптата (очень малое количество артефактов сдавления или кровоизлияний; морфологическая структура остается неизменной)
- ☑ **Возможна диагностика ИБЛ (интерстициальной болезни легких)**
→ Отсутствие необходимости хирургической биопсии
- ☑ **Эффективная реканализация и извлечение инородного тела**
- ☑ **Эффективная девитализация**

Важная информация

Мы подготовили этот документ с особой осторожностью. Тем не менее, мы не можем полностью исключить все ошибки в данном документе.

Информация, рекомендации и другие данные («Информация»), содержащиеся в этом документе, отражают наше состояние знаний и состояние науки и техники на момент подготовки документа. Информация носит общий характер, не имеет юридической силы, предназначена исключительно для общих информационных целей и не представляет собой указания по применению.

Информация и рекомендации, содержащиеся в этом документе, не являются юридическими обязательствами Erbe Elektromedizin GmbH или любых других претензий к Erbe. Информация не представляет собой гарантию или другое заявление о качестве, для этого требуется конкретное договорное соглашение с Erbe в отдельных случаях. Erbe не несет ответственности за какой-либо ущерб, возникший в результате информации, приведенной в этом документе, независимо от юридической причины ответственности.

Каждый пользователь продукта Erbe несет ответственность за функциональную проверку соответствующего продукта Erbe, а также за его пригодность для предполагаемого применения. Соответствующий тип применения для каждого продукта Erbe приведен в руководстве пользователя и указаниях к применению. Пользователь обязан проверить, соответствует ли существующее руководство пользователя и указания к применению конкретному продукту Erbe. Устройства могут использоваться только в соответствии с руководством пользователя и указаниям к применению.

Информация о настройках, областях применений, длительности применения и использования соответствующего продукта Erbe основана на клиническом опыте врачей, независимых от Erbe. Информация представляют собой руководство, которые должны быть проверены пользователем для их пригодности к фактическому запланированному применению. В зависимости от обстоятельств конкретного случая применения может потребоваться отклонение от предоставленной информации. Пользователь должен понимать, что он несет ответственность в каждом случае использования продукта Erbe. Мы хотим отметить, что наука, техника и медицина постоянно развиваются в результате исследований и получаемого клинического опыта. В связи с этим пользователю может потребоваться отклонение от информации, представленной в этом документе.

Этот документ содержит информацию о продуктах Erbe, которые могут быть не одобрены в конкретной стране. Пользователь продукта Erbe обязан быть проинформирован, является ли продукт Erbe, который он / она использует, юридически одобрен в своей стране и / или, если могут существовать юридические требования или ограничения на использование, то в какой степени.

Этот документ не предназначен для пользователей в США.

ООО «Эрбэ Электромедицин»
Почтовый адрес:
119270 Москва
ул. Хамовнический вал, 12

Телефон +7 (495) 287-95-39
Факс +7 (499) 922-19-25
info@erbe-russia.com
erbe-russia.com