



**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.<sup>1</sup>*

*Стандартными клиническими методиками являются криоэкстракция и криодевитализация.<sup>1</sup>*

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.<sup>1</sup>

**94 %**

пользователей оценивают общее впечатление и замораживающий эффект как хорошие и очень хорошие.<sup>14</sup>



Пульмонологическая рабочая станция:

VIO<sup>3</sup> — электрохирургия  
APC 3 — плазменная хирургия  
ERBECRYO<sup>2</sup> — криохирургия



### Интегративный дизайн — пульмонологическая рабочая станция

ERBECRYO<sup>2</sup> 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.<sup>14</sup>

### Среда — углекислый газ

ERBECRYO<sup>2</sup> разработан и оптимизирован исключительно для CO<sub>2</sub>. Это помогает стандартизировать клинические результаты во всем мире с помощью этого, удобного в использовании газа.<sup>2</sup>

### «Flow Control» — воспроизводимость результата с каждым зондом

Криoeffект зависит от количества газа, проходящего через зонд. Функция «Flow Control» аппарата ERBECRYO<sup>2</sup> 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.<sup>3</sup>

# 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.<sup>1,3</sup>

## 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.<sup>2</sup>

## Таймер — клиническая стандартизация

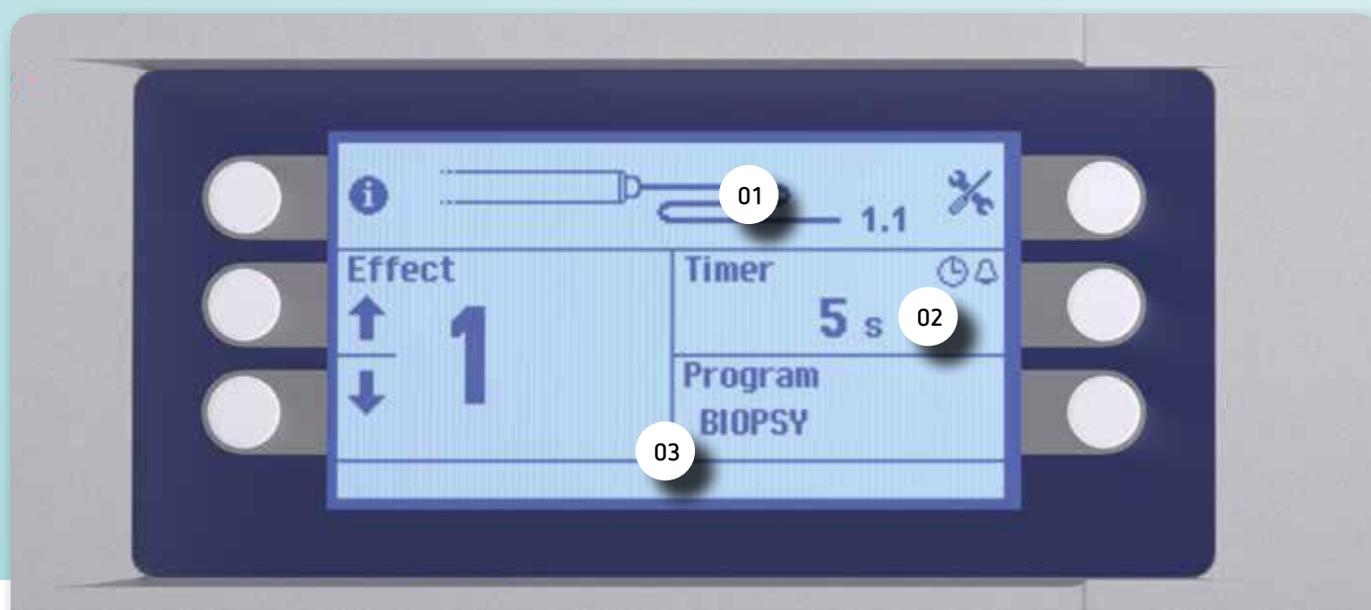
Таймер сигнализирует о времени замораживания визуально и акустически. Время замораживания является важным фактором для оказания криоэффекта на целевые ткани, контроль времени поддерживает стандартизацию и воспроизводимость.<sup>1,2</sup>

## Дизайн — улучшенный комфорт

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

**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.<sup>1</sup>

## ПРЕИМУЩЕСТВА НОВЫХ КРИОЗОНДОВ ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

- ☑ **Обеспечение стабильных технических характеристик**
  - Последовательное воздействие на ткани
  - Превосходная воспроизводимость
  - Улучшенная стандартизация<sup>3,4</sup>
- ☑ **Расширенные возможности применения и совместимость благодаря миниатюризации<sup>5</sup>**
- ☑ **Улучшенная эргономика и управляемость благодаря запатентованным элементам<sup>6,7</sup>**
- ☑ **Без повторной обработки**
  - Экономят время и снижают затраты
  - Снижают риск перекрестного заражения

**84 %**

пользователей считают, что одноразовые криозонды обеспечивают стандартизацию гибких методов криохирургии.<sup>14</sup>



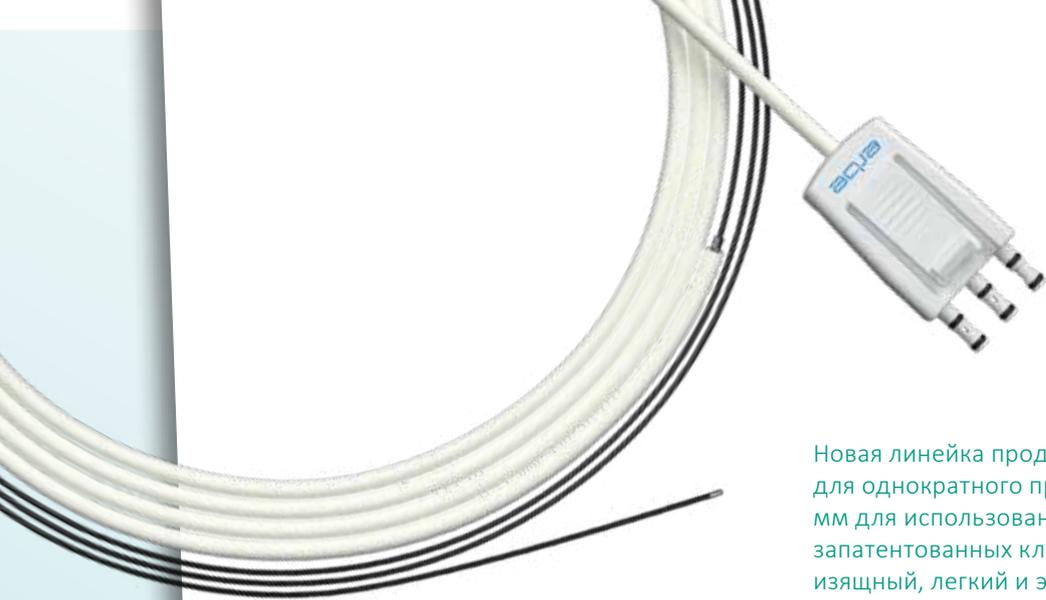
Приспособление для очистки —  
обеспечение воспроизводимости

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:<sup>6,7,12</sup>

- 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.<sup>12</sup>



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

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



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

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



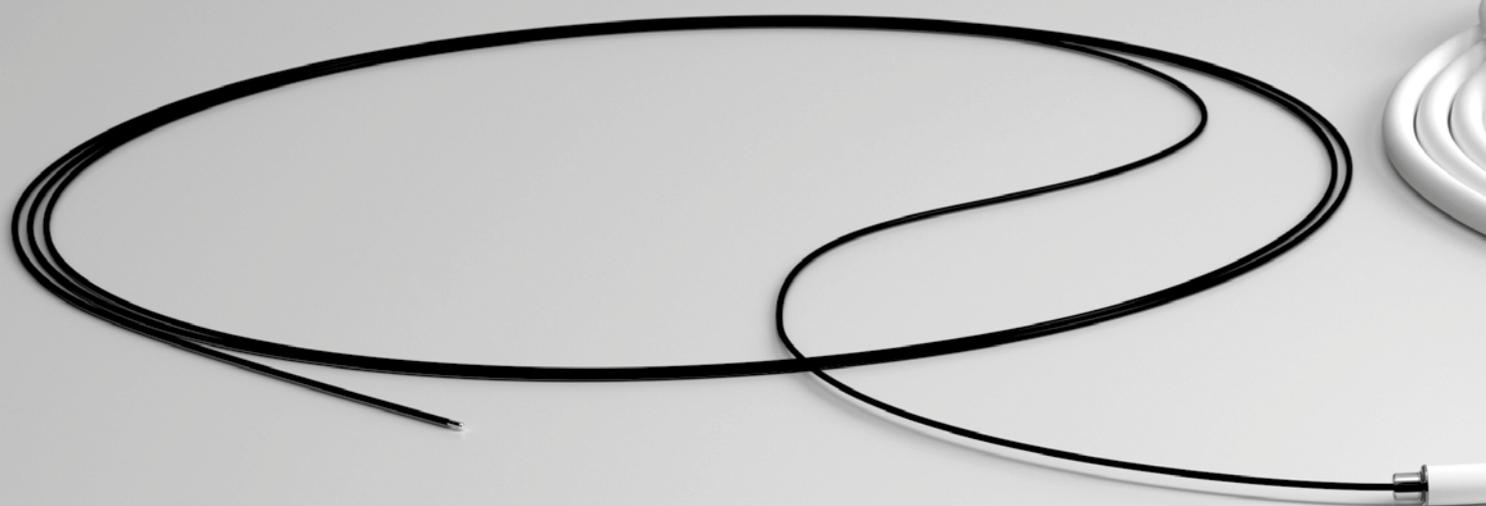
Гибкий криозонд,  $\phi$  1,7 мм, длина 1,15 м  
**№ 20402-410**



Гибкий криозонд,  $\phi$  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.<sup>5</sup>

## 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.<sup>4,9,10</sup>



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 кровотечениях<sup>4</sup>

**92 %**

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

### 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.<sup>5,11</sup>



### 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.<sup>4</sup>

\* Рабочий канал  $\geq 2,8$  мм

# Клиническое применение

ERBECRYO® 2 с гибкими криозондами



## Криобиопсия

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

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.<sup>1</sup>

### ПРЕВОСХОДНАЯ ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЦЕННОСТЬ ПРИ БИОПСИИ ЛЕГКИХ

**Центральная биопсия:** Крио: диагностическая ценность 95% Щипцы: диагностическая ценность 85,1%<sup>1</sup>

**Периферийная биопсия:** Крио: диагностическая ценность 80% Таким образом, хирургическую биопсию можно избежать в 80% случаев.<sup>13</sup>

Поскольку целевая ткань может быть заморожена как фронтально, так и по касательной к криозонде, биопсия возможна даже в труднодоступных целевых областях.<sup>1</sup>



## Криореканализация

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

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.<sup>1</sup>

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

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



Отсканируйте QR-код или просто введите: [cryo.erbe-med.com](http://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%.<sup>1</sup>

### 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 ПРЕИМУЩЕСТВ<sup>1</sup>

- ☑ **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