erbe
power your performance.
Pneumologie interventionnelle
ERBECRYO® 2 avec cryosondes flexibles à usage unique

ERBECRYO® 2

L'innovation en pneumologie interventionnelle

10402-000

Notre technologie de cryochirurgie flexible est utilisée dans le secteur médical depuis plus de deux décennies et occupe de plus en plus une position dominante dans le cadre d'applications thérapeutiques et diagnostiques en pneumologie.[1]

La cryoextraction et la cryodévitalisation sont des applications cliniques courantes.[1]

La cryoextraction permet d'extraire corps étrangers, bouchons muqueux, caillots de sang, tissus nécrotiques, tumeurs (recanalisation) et tissus biopsiés.

La cryodévitalisation permet de détruire des tissus en les exposant à un froid extrême.

Le nouveau dispositif ERBECRYO® 2 et ses accessoires ont été développés pour satisfaire les toutes dernières exigences en pneumologie sur la base de notre longue expérience en cryochirurgie et en cryothérapie.

Le dispositif ERBECRYO® 2 offre de nouvelles propriétés qui permettent d'améliorer le bénéfice pour l'utilisateur et de contribuer à l'obtention de résultats cliniques à la pointe de la médecine.[1]

94 %
des utilisateurs ont estimé que l'impression générale et la puissance de cryogénie étaient « bonnes » à « très bonnes ».[14]

Poste de travail de pneumologie :
VIO® 3 – Électrochirurgie
APC 3 – Chirurgie par plasma d'argon
ERBECRYO® 2 – Cryochirurgie

80 %
des médecins estiment que la fonction Plug and Operate et la gestion des erreurs permettent une amélioration de l'efficacité clinique.[14]

Concept intégré – le poste de travail de pneumologie

Le dispositif ERBECRYO® 2 peut être combiné avec les dispositifs d'électrochirurgie et d'APC sur un chariot roulant. Le système multimodulaire peu encombrant offre ainsi un confort d'utilisation élevé et permet différentes applications de pneumologie interventionnelle.

Le gaz – exclusivement du dioxyde de carbone

Le dispositif ERBECRYO® 2 est exclusivement conçu et optimisé pour du gaz CO_2. Cela contribue à standardiser les résultats cliniques dans le monde entier par le biais de ce gaz non anesthésiant et facile d'utilisation.[2]

Flow Control – amélioration de la reproductibilité avec chaque sonde

La puissance de cryogénie dépend de la quantité optimale de gaz s'écoulant à travers la sonde. La fonction Flow Control du dispositif ERBECRYO® 2 alimente la cryosonde avec autant de gaz que nécessaire pour une puissance de cryogénie maximale, et ce pour chaque taille de sonde. Il est par ailleurs possible de réaliser des économies de gaz et d'obtenir des résultats de cryogénie reproductibles.[3]

Technologie — axée sur la reproductibilité

L'ERBECRYO® 2 est la nouvelle génération de dispositifs de cryochirurgie Erbe axée sur l'amélioration de la reproductibilité pour des cryoapplications flexibles ultra-modernes. De nouvelles propriétés contribuent au confort d'utilisation et améliorent les performances techniques et cliniques.

Plug and Operate – système de reconnaissance

Suite au raccordement, le système reconnaît automatiquement la taille de la cryosonde. La fonction Flow Control règle alors les paramètres appropriés pour un résultat de cryogénie optimal, sur la base de la taille de la sonde. Par ailleurs, les raccordements avec la bouteille de gaz et la pédale font l'objet d'un contrôle actif. [1,3]

Gestion des erreurs – analyse du système

La fonction Plug and Operate permet d'identifier les connexions erronées de tous les composants et accélère la recherche d'erreurs. La fonction Flow Control permet de détecter les dysfonctionnements du dispositif et des sondes et ainsi d'identifier les sources d'erreur.[2]

Chronomètre – standardisation clinique

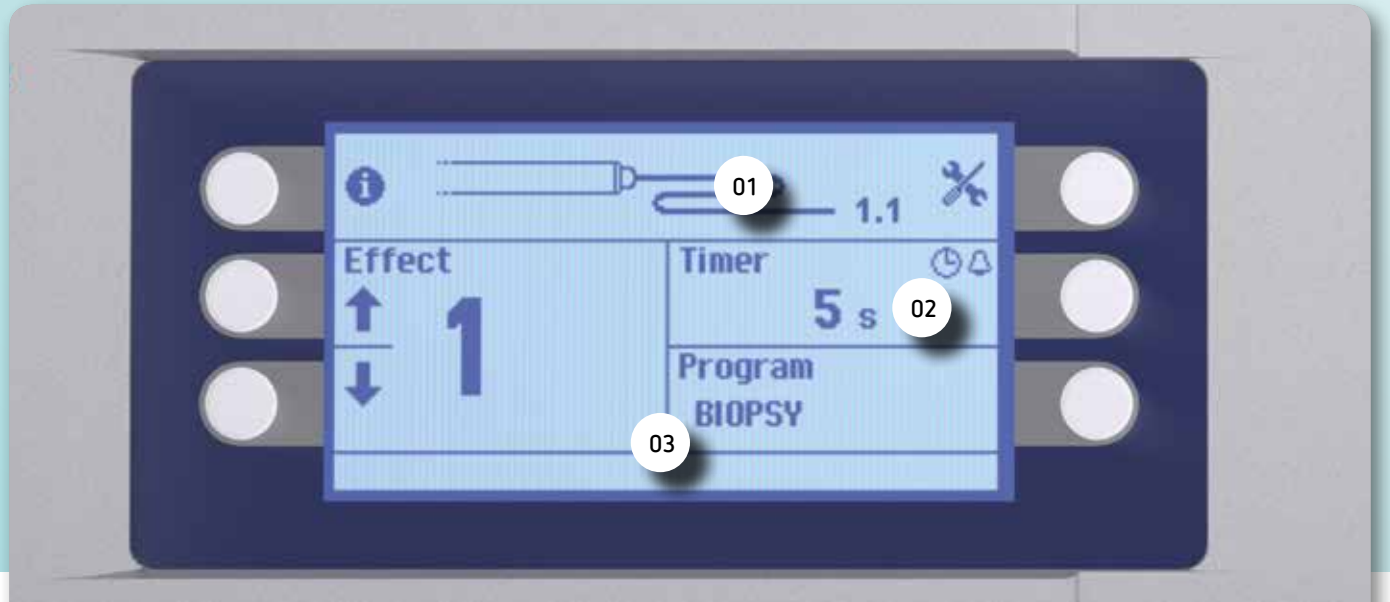
Le chronomètre affiche la durée de congélation de manière visuelle et acoustique. La durée de congélation jouant un rôle très important pour l'effet cryogénique au niveau du tissu cible, cela contribue à la standardisation et à la reproductibilité.[1,2]

Design – confort d'utilisation

Le nouveau design des fiches de connection permet de brancher aisément les cryosondes. L'écran numérique affiche toutes les informations importantes.[2]

L'ensemble des principales informations et possibilités de réglage sont affichées sur l'écran numérique.

01 Informations sur la sonde, par ex. la taille
02 Chronomètre visuel et acoustique
03 Choix du programme et réglage de l'effet



Nouveau standard –
Cryosondes à usage unique

Les cryosondes flexibles à usage unique sont disponibles en différentes tailles. Elles sont utilisables pour de nombreuses applications cliniques, notamment pour dévitaliser des tissus et extraire des corps étrangers, des bouchons muqueux, des caillots sanguins, des tissus nécrotiques, des tumeurs (recanalisation) et prélever des échantillons de tissus.[1]

AVANTAGES DES NOUVELLES CRYOSONDES À USAGE UNIQUE

- ☑ **La stabilité de la performance technique permet :**
  - **→ Effets tissulaires homogènes**
  - **→ Reproductibilité supérieure**
  - **→ Amélioration de la standardisation**[3,4]
- ☑ **La miniaturisation autorise l'extension des possibilités d'utilisation et des compatibilités**[5]
- ☑ **Amélioration de l'ergonomie et du maniement grâce à des éléments brevetés**[6,7]
- ☑ **Aucun retraitement**
  - **→ Gain de temps et d'argent**
  - **→ Réduit le risque de contamination croisée**

84 %
de tous les utilisateurs estiment que les cryosondes à usage unique prennent en charge la standardisation de cryoapplications flexibles.[14]

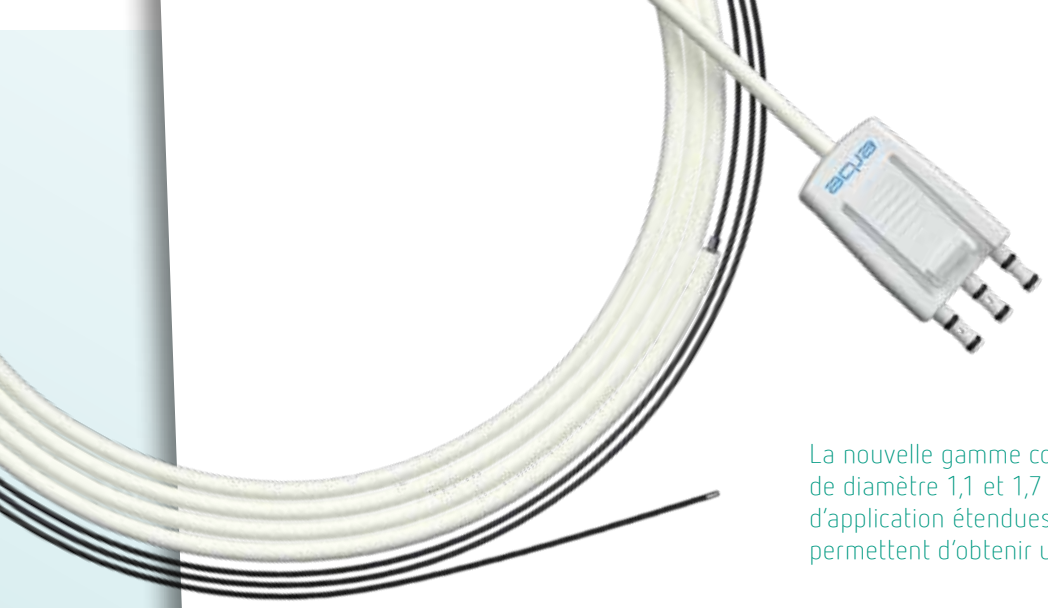
Outil de prélèvement de la biopsie

L'outil de prélèvement peut être utilisé pour retirer la biopsie de la cryosonde. Il aide à accélérer et à standardiser l'extraction du matériel biopsié.

Maniement

Les cryosondes à usage unique offrent les propriétés optimisées suivantes : [6,7,12]

- → Amélioration de la flexibilité
- → Design effilé, léger et ergonomique breveté
- → Design atraumatique de la pointe de sonde pour un positionnement aisé et un résultat de cryogénie optimal
- → Nouvelle forme de fiche pour un branchement et un débranchement aisés
- → La forme de la sonde contribue au positionnement grâce à la facilité d'identification sous contrôle radiologique



La nouvelle gamme comprend trois sondes à usage unique de diamètre 1,1 et 1,7 ainsi que 2,4 mm pour des possibilités d'application étendues. Plusieurs éléments clés brevetés permettent d'obtenir un design affiné, léger et ergonomique.[1,2]

Les sondes miniaturisées de 1,1 mm et 1,7 mm permettent une amélioration du bénéfice clinique et de la compatibilité, par ex. avec des cathéters de navigation.[5]

La sonde de 2,4 mm permet diverses applications par le design optimisé de son extrémité et ses capacités de congélation maximales.[3]

Cryosonde flexible, ø 1,1 mm, longueur 1,15 m
(avec tube d'extraction, ø 2,6 mm, longueur 817 mm)
N° 20402-401

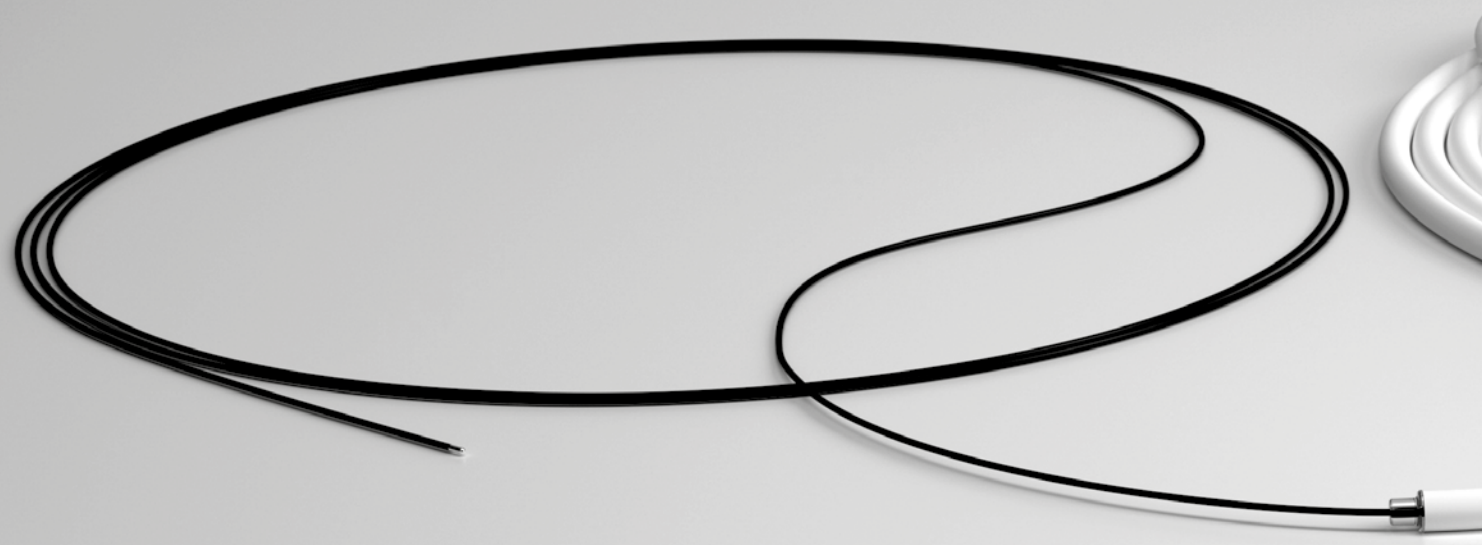
Cryosonde flexible, ø 1,1 mm, longueur 1,15 m
(avec tube d'extraction, ø 2,6 mm, longueur 757 mm)
N° 20402-402

Cryosonde flexible, ø 1,7 mm, longueur 1,15 m
N° 20402-410

Cryosonde flexible, ø 2,4 mm, longueur 1,15 m
N° 20402-411

La cryosonde avec tube d'extraction

Le retrait du bronchoscope n'est plus nécessaire



1,1 mm – la miniaturisation pour plus d'applications cliniques

La cryosonde avec tube d'extraction représente notre dernière innovation et constitue la cryosonde la plus fine de notre gamme avec seulement 1,1 mm de diamètre. Elle étend les compatibilités et les possibilités d'applications cliniques, notamment avec des cathéters de navigation et des bronchoscopes affichant un canal de travail de 1,2 mm.[5]

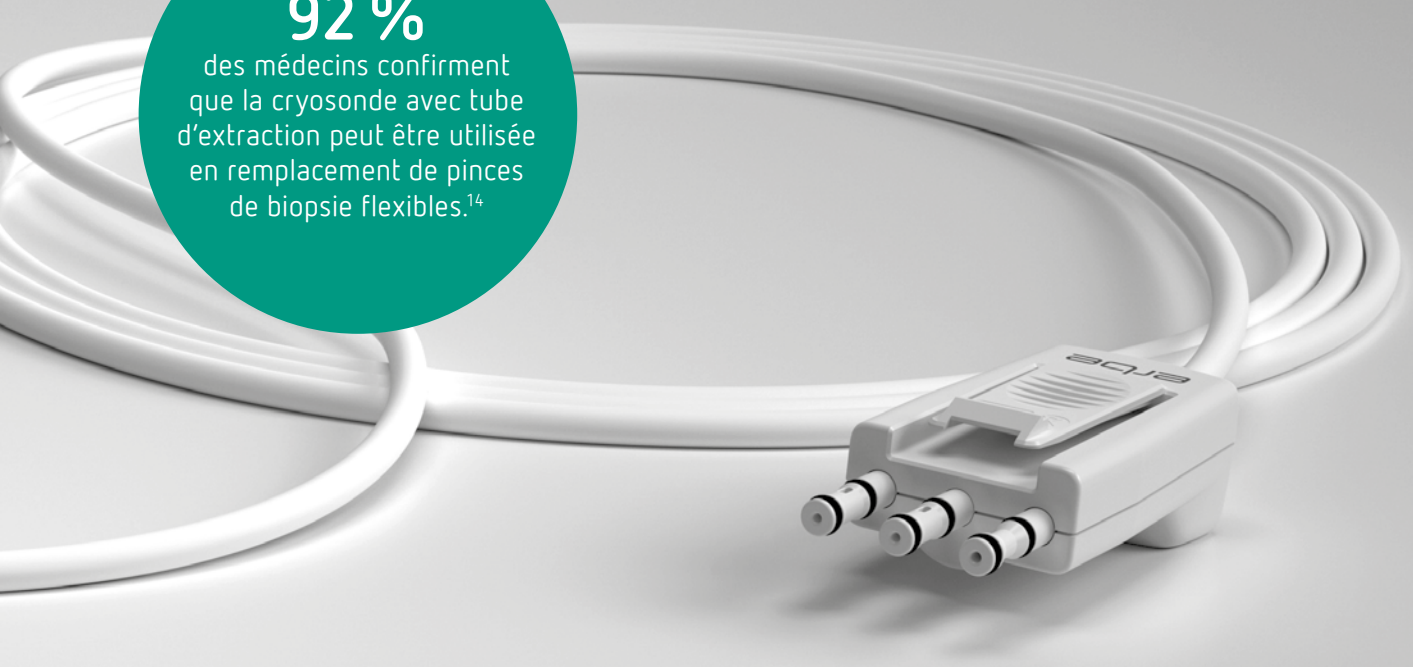
Le tube d'extraction – protection

Le tube d'extraction atraumatique permet une extraction rapide et aisée de la biopsie à travers le bronchoscope. Il protège la biopsie et permet ainsi d'obtenir un échantillon de tissu de haute qualité. Par ailleurs, le tube d'extraction protège le bronchoscope de l'effet thermique des cryosondes et des contraintes mécaniques impliquées par les biopsies gelées.[4,9,10]

Cette technique d'extraction à l'aide de la nouvelle sonde et du tube d'extraction offre plusieurs avantages à l'utilisateur :

- Extraction de la biopsie à travers le tube d'extraction dans le canal de travail du bronchoscope
- Contrôle visuel permanent de la zone cible
- Réduction des temps de réaction lors de la gestion des complications, notamment en cas de saignements[4]

92 %
des médecins confirment que la cryosonde avec tube d'extraction peut être utilisée en remplacement de pinces de biopsie flexibles.[14]



L'adaptateur multiple – une utilisation aisée

L'adaptateur multiple sert à la fixation du tube d'extraction et permet un raccordement facile avec des bronchoscopes standards. Il peut être facilement raccordé au canal de travail du bronchoscope et garantit une connexion étanche pendant l'ensemble de l'intervention.
Une aspiration reste toujours possible avec le tube d'extraction retiré grâce au joint intégré, au même titre que l'insertion d'instruments flexibles. Par ailleurs, l'adaptateur multiple permet le raccordement et l'utilisation de seringues conventionnelles et de seringues Luer.[5,11]

Amélioration du confort d'application

Le tube d'extraction et la cryosonde de 1,1 mm permettent l'extraction de la biopsie par le canal de travail d'un bronchoscope thérapeutique*. Le bronchoscope ne doit plus être entièrement retiré hors de la zone cible pour la cryoextraction, ce qui permet de gagner du temps et d'améliorer le confort. Le bronchoscope restant au niveau de la zone cible, le médecin peut la contrôler visuellement tout au long de l'intervention.[4]

** Canal de travail ≥ 2,8 mm*

Applications cliniques

de l'ERBECRYO® 2 avec cryosondes flexibles

Cryobiopsie

Le tissu cible gèle au niveau de la pointe de la cryosonde et peut être détaché par traction. Il est possible de réaliser des cryobiopsies centrales (endobronchiques) ainsi que des cryobiopsies périphériques (transbronchiques).[1]

Les cryosondes flexibles permettent des biopsies de qualité supérieure. Les artéfacts dus à l'écrasement et les hématomes peuvent être diminués et la structure morphologique du matériel biopsié est préservée. Par ailleurs, l'extraction à l'aide de cryosondes flexibles permet d'obtenir un échantillon bien plus grand qu'avec des pinces flexibles.[1]

RENDEMENT DIAGNOSTIC SUPÉRIEUR POUR LES BIOPSIES PULMONAIRES

Biopsies centrales :	Rendement diagnostic Cryo 95 % Rendement diagnostic Pince 85,1 %[1]
Biopsies périphériques :	Rendement diagnostic Cryo 80 % Il est donc possible d'éviter des biopsies chirurgicales dans 80 % des cas.[13]

Le tissu cible pouvant aussi bien être gelé de front que tangentiellement sur la cryosonde, une biopsie peut être réalisée dans les zones cibles difficilement accessibles des poumons.[1]

Cryorecanalisation

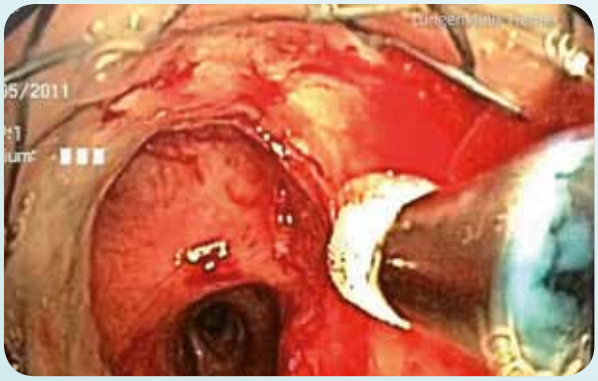
La cryo-adhérence permet de recanaliser immédiatement des sténoses exophytiques trachéobronchiques. Comme dans le cas de la cryobiopsie, la tumeur peut être gelée à la pointe de la cryosonde et réséquée. Une cryorecanalisation efficace est alors possible dans jusqu'à 91 % des cas.[1]

Différents corps étrangers peuvent être extraits de la même manière, dont notamment des matériaux étrangers à l'organisme, comme des chewing-gums, des noix ou des pois, mais aussi des éléments propres à l'organisme, comme des bouchons muqueux et des caillots de sang.[1]

Comparée à des procédures impliquant un dégagement de chaleur comme l'électrochirurgie, l'APC ou le laser, la cryorecanalisation ne nécessite pas de réduction de la concentration en oxygène.[1]

Découvrez ici
les dernières vidéos
d'application et les nouveautés
sur la cryochirurgie flexible.

Scannez le code QR ou tapez simplement : cryo.erbe-med.com



Cryodévitalisation

Les basses températures à la pointe de la cryosonde permettent de dévitaliser les tissus. Plusieurs cycles de gel et de dégel au même endroit renforcent l'efficacité de la procédure qui peut par exemple être utilisée pour le traitement de tumeurs exophytiques au stade précoce. Des études démontrent des taux d'efficacité de dévitalisation allant de 45 à 89 %.[1]

LES AVANTAGES CLINIQUES[1]

- ☑ Sondes d'usage diagnostic et interventionnel
  Rendement diagnostic supérieur (comparé à la biopsie par pinces flexibles)
  → Biopsies de grande taille
  → Qualité du tissu biopsié supérieure (très peu d'artéfacts dus à l'écrasement ou d'hématomes; la structure morphologique reste intacte)
- ☑ Possibilité de diagnostic de la pneumopathie interstitielle diffuse (PID)
  → Biopsies chirurgicales pouvant être évitées
- ☑ Recanalisation et extraction de corps étrangers efficaces
- ☑ Dévitalisation efficace

Références :

1 *Évaluation clinique de cryosondes D104429*
2 *Mode d'emploi ERBECRYO® 2 80113-400*
3 *Mesures internes D144193*
4 *Rapport de test interne D147320*
5 *Mesures internes D135006*
6 *Mesures internes D099747*
7 *Rapport sur la maniabilité D129848*
8 *Mesures internes D141473*
9 *Mesures internes D145597*
10 *Mesures internes D134929*
11 *Mesures internes D134921*
12 *Brevets actuels : 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 *Rapport d'acceptation par les utilisateurs D162230*

Remarque importante

Nous avons élaboré le présent support avec beaucoup de soin. Néanmoins, des erreurs ne peuvent être exclues.

Les informations, recommandations et autres indications («informations») contenues dans le présent support reflètent l'état de nos connaissances et l'état de la science et de la technique au moment de son élaboration. Ces informations sont de nature générale, non contraignantes et ne servent qu'à des fins d'information générale ; elles ne sauraient donc constituer un quelconque mode d'emploi ni de quelconques instructions d'utilisation.

Les informations et recommandations publiées dans le présent support ne sauraient établir une quelconque obligation légale de la société Erbe Elektromedizin GmbH ainsi que des entreprises qui y sont liées («Erbe») ni octroyer un quelconque droit à l'égard d'Erbe. Les informations ne sauraient tenir lieu de garantie ni de quelconque indication de qualité et doivent au cas par cas faire l'objet d'une disposition contractuelle expresse avec Erbe.

Erbe décline toute responsabilité à l'égard de tout type de dommage consécutif au respect des informations figurant dans le présent support, indépendamment du fondement juridique de ladite responsabilité.

Chaque utilisateur d'un produit Erbe est tenu au préalable de vérifier les propriétés du produit Erbe correspondant et de s'assurer de son adéquation au type d'utilisation prévu ou à sa destination. Le type d'utilisation approprié du produit Erbe correspondant découle du mode d'emploi et des instructions d'utilisation du produit Erbe concerné. L'utilisateur est tenu de vérifier si le mode d'emploi et les instructions d'utilisation qui lui sont fournis correspondent à l'état de la technique pour le produit Erbe concret. Les dispositifs ne doivent être utilisés que conformément au mode d'emploi et aux instructions d'utilisation.

Les informations concernant les valeurs de réglage, les sites d'application, la durée d'application et l'emploi du produit Erbe correspondant reposent sur l'expérience clinique de médecins indépendante d'Erbe. Elles constituent des valeurs indicatives dont l'adéquation à l'application concrète prévue doit être vérifiée par l'utilisateur. Il peut s'avérer nécessaire de déroger aux indications données en fonction des circonstances d'un cas concret. Il est de la responsabilité de l'utilisateur de le vérifier lors de l'utilisation du produit Erbe. Nous tenons à attirer votre attention sur le fait que la science et la technique font l'objet de développements constants résultant de la recherche et des expériences cliniques. Il peut donc en découler la nécessité pour l'utilisateur de déroger aux informations contenues dans le présent support.

Le présent support contient des informations relatives à des produits Erbe qui ne sont éventuellement pas autorisés dans un pays donné. L'utilisateur du produit Erbe correspondant est tenu de s'informer lui-même de l'autorisation légale du produit Erbe qu'il utilise dans son propre pays et/ou de déterminer dans quelle mesure les éventuelles dispositions ou restrictions légales s'appliquent à son utilisation.

Le présent support n'est pas destiné à des utilisateurs résidant aux USA.

Erbe Elektromedizin GmbH
Waldhoernlestrasse 17
72072 Tuebingen
Allemagne

Tél +49 7071 755-0
Fax +49 7071 755-179
info@erbe-med.com
erbe-med.com

© Erbe Elektromedizin GmbH 2019 2019-08 85402-200 Hors US