

ProSense™

System do krioablacji ciekłym azotem (LN2)

Szybko wytwarza bardzo niskie temperatury w celu zamrożenia wybranych tkanek i uzyskania obszarów martwicy. W efekcie bezboleśnie oraz skutecznie niszczy guzy, bez konieczności wykonywania zabiegu chirurgicznego.



Wyznacza nowe standardy w małoinwazyjnej terapii nowotworów
i onkologii interwencyjnej



System ProSense™ wyznacza nowy, złoty standard w krioablacji



Skuteczne zamrożenie
Szybki spadek temperatury przy stabilnym zamrażaniu



Niskie temperatury
-160°C+/-10°C
Tworzą duże obszary martwicy



Duża kula lodowa
Pasywne rozmrażanie pomiędzy etapami zamrażania



Łatwość obsługi
Pojedyncza kriosonda, wiele cykli zamrażania, opcje relokacji

System do krioablacji ProSense™ został zoptymalizowany w celu zapewnienia niezawodnej krioterapii w różnych warunkach leczenia. Ten łatwy w obsłudze system może być używany na sali operacyjnej, na oddziale radiologii lub w warunkach gabinetowych.

Wydajny, kompaktowy, łatwy w obsłudze i przyjazny dla użytkownika

Wydajny

- Wysoka wydajność zamrażania LN2 umożliwia szybki spadek temperatury do poniżej -160°C i utrzymanie jej na stałym, niskim poziomie podczas etapów zamrażania.

Kompaktowy

- Zajmuje niewielką powierzchnię w sali operacyjnej lub gabinecie.
- System LN2 eliminuje konieczność podłączania do instalacji gazowych (wymagane w przypadku systemów ablacji opartych na argonie).

Łatwy w obsłudze

- Łatwa instalacja z minimalnym czasem konfiguracji do zabiegu.
- Jedną sondą można szybko i bezpiecznie wykonać trzy cykle w trakcie jednego zabiegu.



Przyjazny dla użytkownika

- Monitor systemu z ekranem dotykowym zapewnia intuicyjny interfejs dla użytkownika wraz z instrukcjami (w wielu językach), krok po kroku i wstępnie ustawionymi programami zamrażania-rozmrażania, uzależnionymi od wielkości guza.
- Opcje prostej rękojeści kriosondy oraz rękojeści 90° w zależności od wykonywanego zabiegu.



Pojemnik na LN2

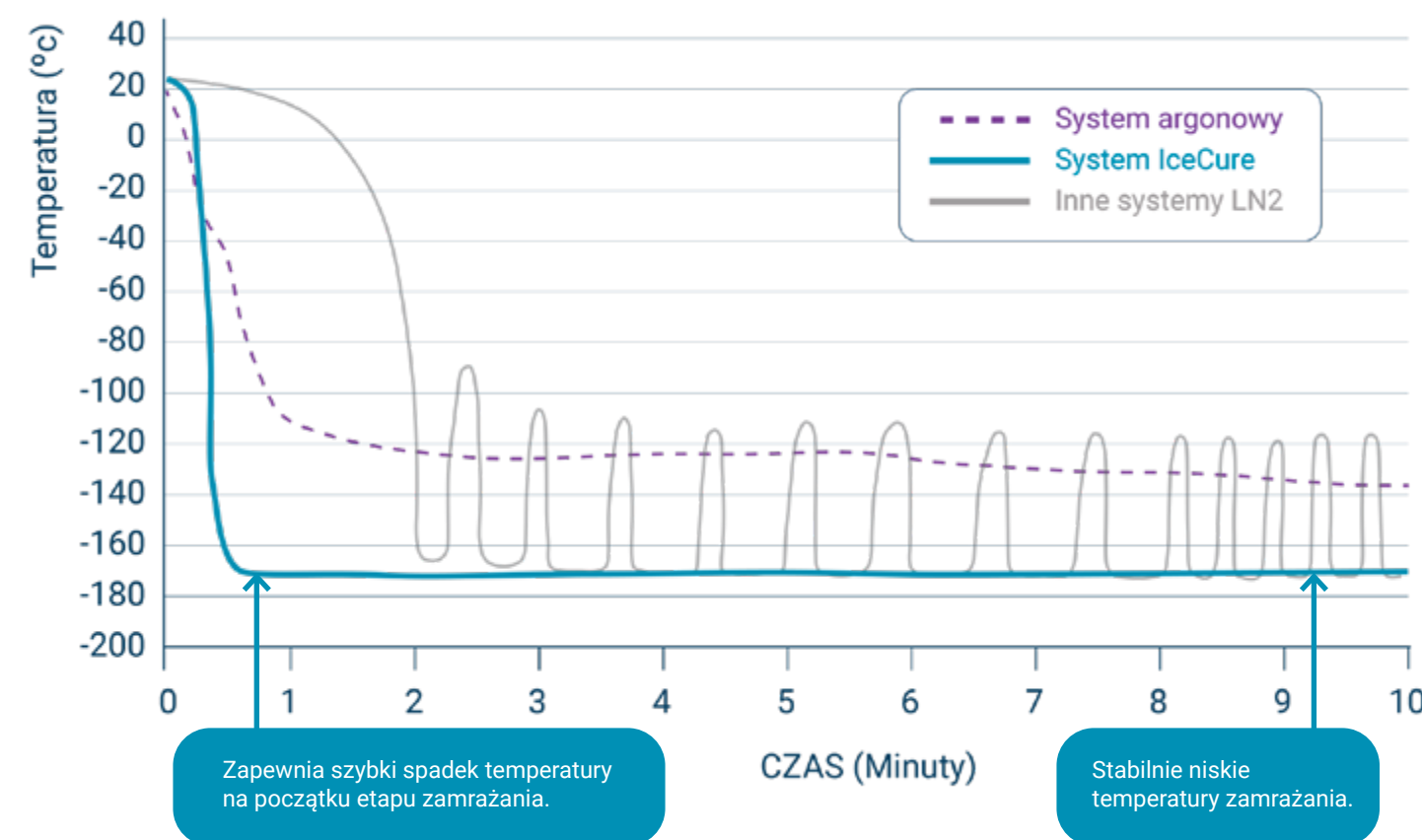
Ulepsz swoją praktykę dzięki mocy i właściwościom ciekłego azotu

Ciekły azot (LN2) zapewnia doskonałą szybkość chłodzenia* w celu optymalnego zniszczenia guza.

System ProSense™ pozwala osiągnąć gwałtowny spadek temperatury na początku etapu zamrażania i zapewnia stałą stabilną temperaturę mrożenia podczas całego zabiegu.

- ✓ Szybkie tempo chłodzenia
- ✓ Niższe i bardziej stałe temperatury zamrażania
- ✓ Duże obszary martwicy
- ✓ Przyjazny dla środowiska, brak ograniczeń w przechowywaniu

* Tabela 2.2 Temperatura niektórych powszechnie stosowanych kriogenów. Ed. Pasquali (2015). Cryosurgery: A Practical Manual. Springer



Duża szybkość chłodzenia = Szybkie zamrażanie obszaru martwiczonego < -19°C

Tatsutani K, Rubinsky B., Effect of thermal variables on frozen human primary prostatic adenocarcinoma cells. Urology (1996) 48:441-447.

Krioablacja o dużej szybkości zamrażania powoduje stymulację odpowiedzi immunologicznej ze znacznym wzrostem specyficznych dla nowotworu limfocytów T w węzle chłonny na przebiegu sływu chłonki z obszaru nowotworu, zmniejszeniem przerzutów i poprawą przeżywalności.

Sabel et al., Rate of Freeze Alters the Immunologic Response After Cryoablation of Breast Cancer. Ann Surg Oncol (2010) 17:1187-1193.



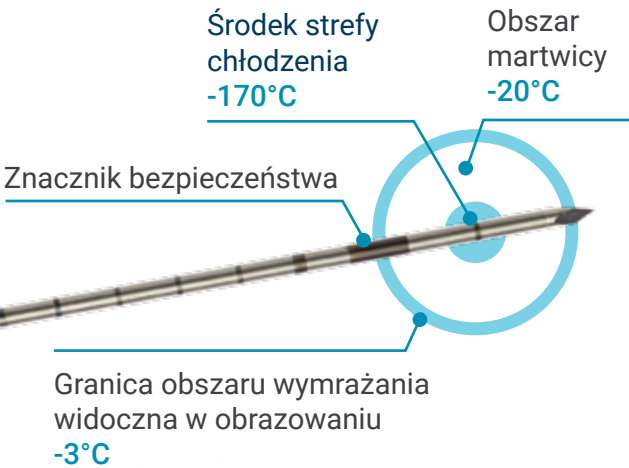
Zaawansowana technologia kriosond ProSense™



To rozwiązanie umożliwia uzyskanie dobrze oznaczonego obszaru martwicy wokół guza.

0°C
Granica obszaru wymrażania

-40°C/-20°C
Temperatura wewnętrzna



Prosty

System pojedynczej kriosondy skraca czas konfiguracji urządzenia.

Łatwy do przystosowania

Kriosondy występują w kilku średnicach, długościach i mogą tworzyć zarówno okrągłe, jak i eliptyczne kształty.

Przyjazny dla środowiska

Małe, jednorazowe kriosondy są przyjazne dla środowiska i zgodne z wytycznymi środowiskowymi.

Uniwersalny

Kriosondę można przesuwac kilkakrotnie, aby objąć większy obszar ablacji.

Maksymalne chłodzenie

Środek strefy chłodzenia wytwarza temperatury nawet do -170°C.

Bezpieczny

Znacznik bezpieczeństwa wskazuje, gdzie (do jakiego miejsca) dotyk kriosondy jest bezpieczny.

Różne rozmiary kriosond umożliwiają dostosowanie kuli lodowej do rozmiaru strefy ablacji*



2.4 Kriosonda | 13G | FAP7600000

	2 min	3 min	5 min	8 min	10 min	15 min
Granica obszaru wymrażania -3°C	20X24	23X27	28X31	33X36	35X38	39X42
Obszar martwicy <-19°C	16X20	18X22	22X25	24X27	26X29	29X31



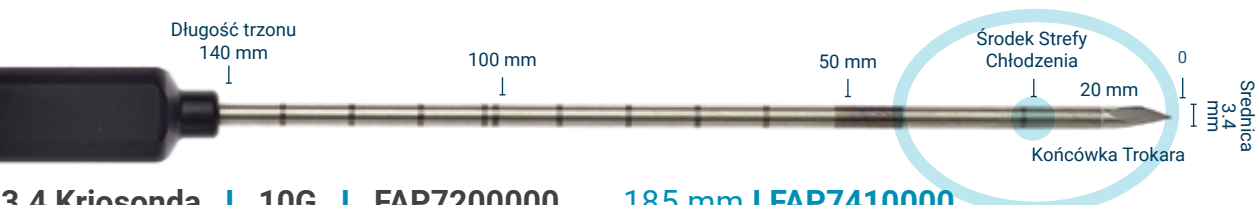
2.4 Kriosonda | 13G | FAP7800000

	2 min	3 min	5 min	8 min	10 min	15 min
Granica obszaru wymrażania -3°C	19X34	24X36	30X41	35X46	38X47	46X51
Obszar martwicy <-19°C	16X30	20X32	24X35	28X38	30X39	34X39



3.4 Kriosonda | 10G | FAP7100000

	2 min	3 min	5 min	8 min	10 min	15 min
Granica obszaru wymrażania -3°C	23X30	25X32	31X36	36X40	38X43	44X48
Obszar martwicy <-19°C	19X25	22X27	25X29	29X32	30X33	33X36



3.4 Kriosonda | 10G | FAP7200000 185 mm | FAP7410000

	2 min	3 min	5 min	8 min	10 min	15 min
Granica obszaru wymrażania -3°C	22X37	26X40	32X42	37X46	41X48	46X52
Obszar martwicy <-19°C	18X32	23X34	27X36	31X37	33X38	36X41

* Wszystkie pomiary kul lodowych wykonano w żelu o temperaturze pokojowej.



Umożliwia optymalne pokrycie guza i łatwą wizualizację kuli lodowej

1. Wybór kriosondy

Wybierz kriosondę odpowiedniej wielkości w oparciu o:

- Pożądaną długość dla lokalizacji i położenia docelowej tkanki.
- Rozmiar kuli lodowej odpowiedni dla rozmiaru tkanki docelowej, krawędzi oraz kształtu zmiany (aktywna strefa zamrażania).

2. Nawigacja

Upewnij się, że środek strefy chłodzenia kriosondy jest umieszczony centralnie w strefie chorobowej, wykorzystując obrazowanie metodą tomografii komputerowej lub ultrasonografii w celu uzyskania optymalnych efektów leczenia.

3. Zabieg

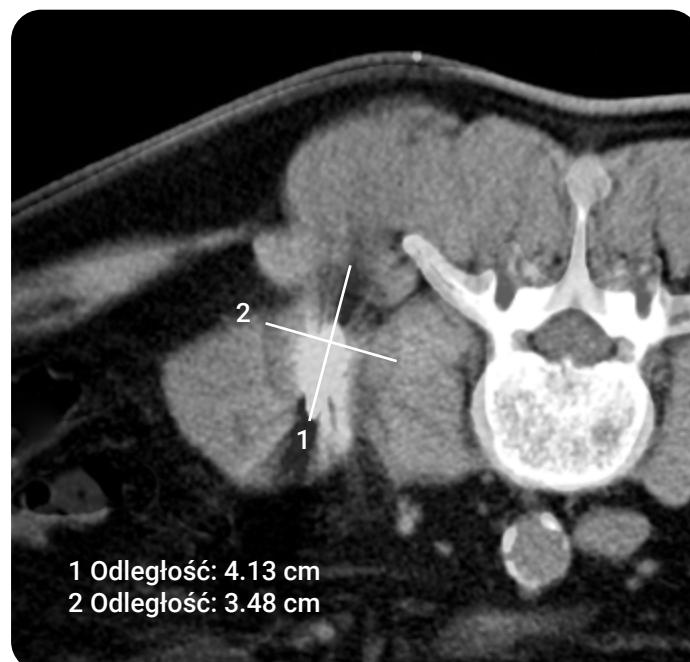
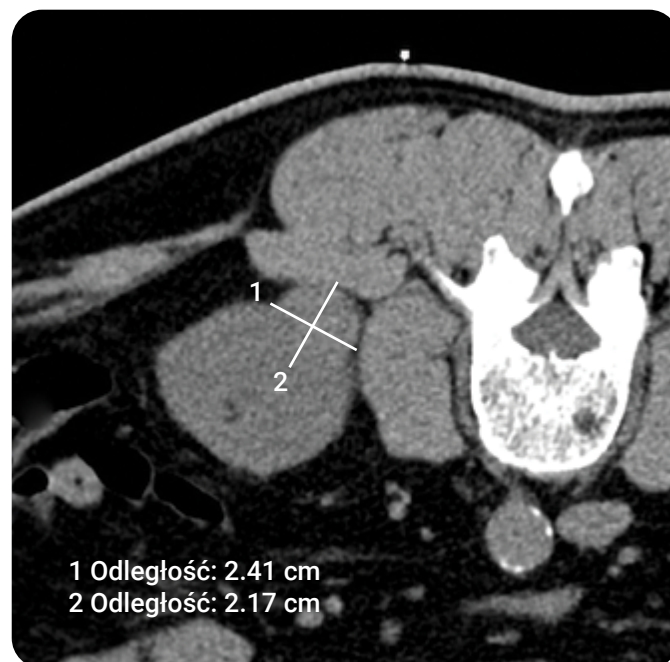
Wybierz odpowiednie czasy cykli zabiegu w trybie zamrażania-rozmrażania.

- Bierne rozmrażanie zamrożonej tkanki jest głównym czynnikiem destrukcyjnym.
- Etapy rozmrażania i drugiego zamrażania powinny trwać w przybliżeniu tyle samo czasu, co pierwszy etap zamrażania.

4. Monitoring

Łatwa wizualizacja wzrostu lodowej kuli w czasie rzeczywistym, aż do osiągnięcia pożądanego rozmiaru.

Obrazowanie TK w czasie rzeczywistym podczas zabiegu krioablacji guza nerki.



Wyraźny obraz brzegu kuli lodowej przy użyciu pojedynczej kriosondy do leczenia dużego guza nerki.

Doskonałe wyniki pacjentów leczonych metodą krioablacji

„Krioablacja to zabieg, który jest bezpieczny, skuteczny, efektywny kosztowo i pozwala na osiągnięcie lepszych efektów kosmetycznych niż w przypadku chirurgicznego usunięcia guza. Moi pacjenci są bardzo zadowoleni z krótkiego, bezbolesnego zabiegu i możliwości natychmiastowego powrotu do normalnej aktywności.”

Andrew Kenler, MD, FACS, Breast Surgeon, Connecticut, United States

Minimalnie inwazyjna alternatywa dla standardowych procedur chirurgicznych

Zalety zabiegu



Bezpieczny

Powtarzalny zabieg o wyjątkowym profilu bezpieczeństwa.



Skuteczny

Uznany zabieg, o doskonałej skuteczności i niskim wskaźniku nawrotów nowotworu.



Szybszy powrót do zdrowia

Pacjenci natychmiast wracają do codziennych zajęć.



Znieczulenie miejscowe

Zmniejsza ryzyko w porównaniu ze znieczuleniem ogólnym.



Minimalne dolegliwości bólowe

Kula lodowa działa przeciwbólowo, zmniejszając dolegliwości.



Wygoda

Może być przeprowadzony w warunkach ambulatoryjnych lub ze skróconym pobytem w szpitalu.



System ProSense™ posiada szereg skutecznych zastosowań

Udowodniono klinicznie, że krioablacja jest bezpieczną i skuteczną metodą leczenia wielu różnych nowotworów, w tym piersi, nerek, płuc, wątroby i kości. Zatwierdzone wskazania kliniczne do stosowania mogą się różnić w zależności od organu regulacyjnego w danym regionie.



Piersi

Krioablacja guzów piersi daje kosmetycznie lepsze rezultaty w porównaniu do lumpektomii. Zabiegi trwają zwykle mniej niż godzinę i pacjentki mogą szybko powrócić do normalnej aktywności.

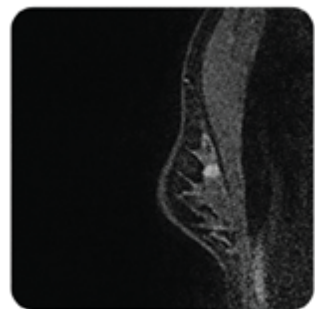
- System ProSense™ jest z powodzeniem stosowany w leczeniu gruczolakowłókniaków od 2012 roku.
- Od 2014 roku system ProSense™ jest testowany w ramach badania klinicznego ICE3: największe kontrolowane, wielolokacyjne badanie kliniczne, jakie kiedykolwiek przeprowadzono dla krioablacji opartej na azocie względem guzów małych, niskiego ryzyka oraz wykrytych we wczesnym stadium zaawansowania złośliwych guzów piersi, bez ich późniejszego usuwania.

Studium przypadku:

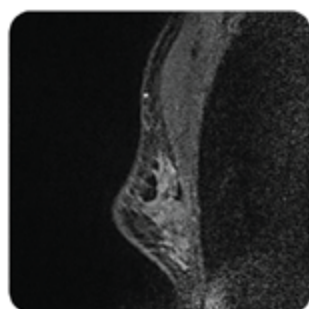
Krioablacja piersi - zachowanie estetycznego wyglądu

Pacjentka z nowotworem w stadium 1 w prawej piersi została poddana zabiegowi krioablacji systemem ProSense™ pod kontrolą USG w czerwcu 2012 roku. U pacjentki nie wykazano nawrotu nowotworu piersi przez cztery lata po zabiegu krioablacji. Nie wystąpiły powikłania ani działania niepożądane, a pacjentka uzyskała dobre wyniki kosmetyczne.

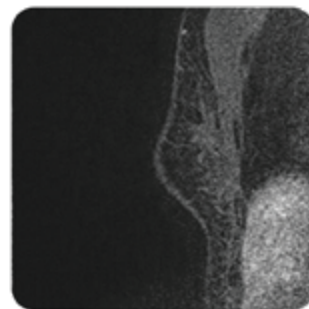
Dzięki uprzejmości Profesora Eisuke Fukuma, MD, PhD



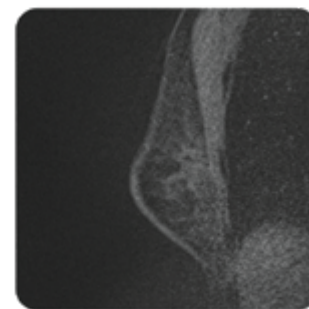
MRI
przed krioablacją



MRI 1 miesiąc
po krioablacji



MRI 16 miesięcy
po krioablacji

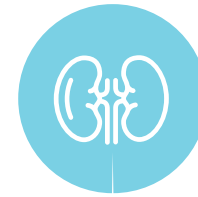


MRI 38 miesięcy
po krioablacji



„Krioablacja stanowi ekscytującą, małoinwazyjną alternatywę dla otwartego zabiegu chirurgicznego w leczeniu małych guzów nowotworowych piersi we wczesnym stadium. Innowacyjny System ProSense™ oparty na ciekłym azocie (LN2) zapewnia skuteczniejsze, ukierunkowane leczenie w celu całkowitego zniszczenia guza podczas szybkiego zabiegu przeprowadzanego w gabinecie.”

Profesor Eisuke Fukuma, MD, PhD, Przewodniczący Centrum Chorób Piersi, Centrum Medyczne Kameda, Japonia



Nerki

Krioterapia guzów nerek jest uznaną i sprawdzoną metodą leczenia, która pozwala na zachowanie funkcji nerek, przy niskim ryzyku uszkodzenia okolicznych narządów.

„Krioablacja guzów nerek jest wykonalna, bezpieczna, skuteczna, opłacalna, z niskim odsetkiem powikłań i może być łatwo powtórzona. W porównaniu z zabiegiem chirurgicznym jest to procedura wyraźnie szybsza; pacjenci, których leczymy rano, do południa wychodzą do domu”.

Profesor Ofer Nativ, MD, Chirurg urologiczny, Elisha Hospital, Hajfa, Izrael

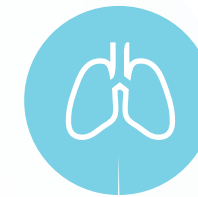


Kości

Jako terapia paliatywna, krioablacja w przerzutowych guzach kości zapewnia istotne klinicznie zmniejszenie bólu.

„Zaletą systemu ProSense™ w porównaniu z innymi urządzeniami do ablacji jest to, że pacjent nie odczuwa żadnego bólu ani podczas zabiegu, ani po nim. Ponieważ możemy łatwo sprawdzić obszar ablacji i zobaczyć formowanie się kuli lodu za pomocą tomografii komputerowej lub USG, możemy w bardzo bezpieczny sposób pokrywać obszar guza bez uszkodzania wrażliwych struktur w pobliżu”.

Profesor Franco Orsi, MD, Dyrektor Onkologii Interwencyjnej, Europejski Instytut Onkologii, Mediolan, Włochy



Płuca

Krioablacja w leczeniu nowotworu płuca stanowi stosunkowo bezpieczną opcję dla pacjentów z nowotworem płuca w I stadium oraz jako leczenie paliatywne w celu cytoredukcji i złagodzenia objawów w zaawansowanym stadium nowotworu płuca.

„U 101 pacjentów z niedrobnokomórkowym nowotworem płuca w stadium T1N0M0 stwierdziliśmy, że wykorzystanie systemu ProSense™ opartego na ciekłym azocie (LN2) jest obiecującą metodą leczenia guzów o wielkości <1,8 cm. Ponadto, systemy LN2 mają większą moc i niższy koszt w porównaniu z systemami do krioablacji z użyciem gazu argonowego”.

Dr. Hiroaki Nomori, Centrum Medyczne Kameda, Japonia



Wątroba

Krioterapia wątroby jest skuteczna i bezpieczna, o czym świadczy znaczne obniżenie stężenia CEA po zabiegu oraz niskie ryzyko powikłań.

- Wykazano, że w leczeniu zarówno pierwotnych, jak i wtórnych złośliwych nowotworów wątroby jest to metoda, która znacznie przedłuża życie i łagodzi dolegliwości bólowe.
- Ma ona szczególną wartość w przypadkach, w których resekcja jest trudna z powodu bliskości naczyń, rozległego naciekania lub marskości wątroby.



Informacje dotyczące zamówień

Nazwa produktu	Numer katalogowy	Opis	Długość trzonu	Kształt końcówki	Środek strefy chłodzenia
Kriosonda	FAP7100000	3.4 mm / 10G / Sferyczna	127 mm	Trokar	12 mm
	FAP7200000	3.4 mm / 10G / Eliptyczna	140 mm	Trokar	20 mm
	FAP7410000	3.4 mm / 10G / Eliptyczna	185 mm	Trokar	20 mm
	FAP7600000	2.4 mm / 13G / Sferyczna	124 mm	Trokar	10 mm
	FAP7800000	2.4 mm / 13G / Eliptyczna	134 mm	Trokar	14.5 mm

Nazwa produktu	Numer katalogowy	Opis	Długość trzonu	Kształt końcówki
Introducer	FAC9000000	2.5 mm, dopasowanie do średnicy igły 13G (FAP7800000)	115 mm	Trokar
	FAC9100000	3.5 mm, dopasowanie do średnicy igły 10G (FAP7200000)	122 mm	Trokar
	FAC9200000	3.5 mm, dopasowanie do średnicy igły 10G (FAP7410000)	167 mm	Trokar
Konsola do krioablacji ProSense™ (rękojeść 90°)	FAS3000000	100-127 VAC		
	FAS3100000	220-240 VAC		
Konsola do krioablacji ProSense™ (prosta rękojeść)	FAS3000000-2	100-127 VAC		
	FAS3100000-2	220-240 VAC		
Statyw	FAG3000000	Do stosowania w onkologii interwencyjnej / obrazowanie CT		



Specyfikacja Systemu ProSense™

System do krioablacji ProSense™ obejmuje: obudowę, regulowany ekran dotykowy, akcesoria zewnętrzne: introducer, pojemnik z ciekłym azotem, statyw (nieдоступny w niektórych regionach), pedał nożny (nieдоступny w niektórych regionach) oraz kriosondy *, **

Warunki pracy

- Wilgotność względna: 0% do 80% nie skrapla się w temperaturze pokojowej
- Temperatura: 10°C; +40°C (50°F; 104°F)
- Ciśnienie atmosferyczne: 700 hPa; 1060 hPa

Warunki transportu i przechowywania

- Wilgotność względna: 30% do 85% nie skrapla się
- Temperatura: -20°C; +70°C (-4°F; 158°F)
- Ciśnienie atmosferyczne: 500 hPa; 1060 hPa
- Do wysyłki Systemu ProSense™ należy użyć oryginalnego opakowania wysyłkowego, aby zapobiec uszkodzeniom
- W przypadku braku oryginalnych opakowań wysyłkowych klient ponosi pełną odpowiedzialność za wszelkie uszkodzenia elementów systemu powstałe podczas transportu

Dane mechaniczne (bez ekranu)

- Wysokość: 120 cm (47.24 cali)
- Głębokość: 70 cm (27.56 cala)
- Szerokość: 50 cm (19.68 cala)
- Waga: 150 kg
- Wyświetlacz: Panel PC, 15.6", Single touch, Windows 7 OS
- Języki: angielski, hiszpański, francuski, włoski, niemiecki, rosyjski

Zasilanie gazowe ***

- Ciekły azot, temperatura wrzenia -196°C
- Wewnętrzny zbiornik LN2 / dewar
- Pojemność 2 L
- Wysokość: 36.8 cm (14.5 cali), Głębokość: 11.5 cm (4.5 cali), Szerokość: 12.7 cm (5 cali)

Ciśnienie operacyjne

- Zakres ciśnienia: 0-100 psi

Czujnik ciśnienia

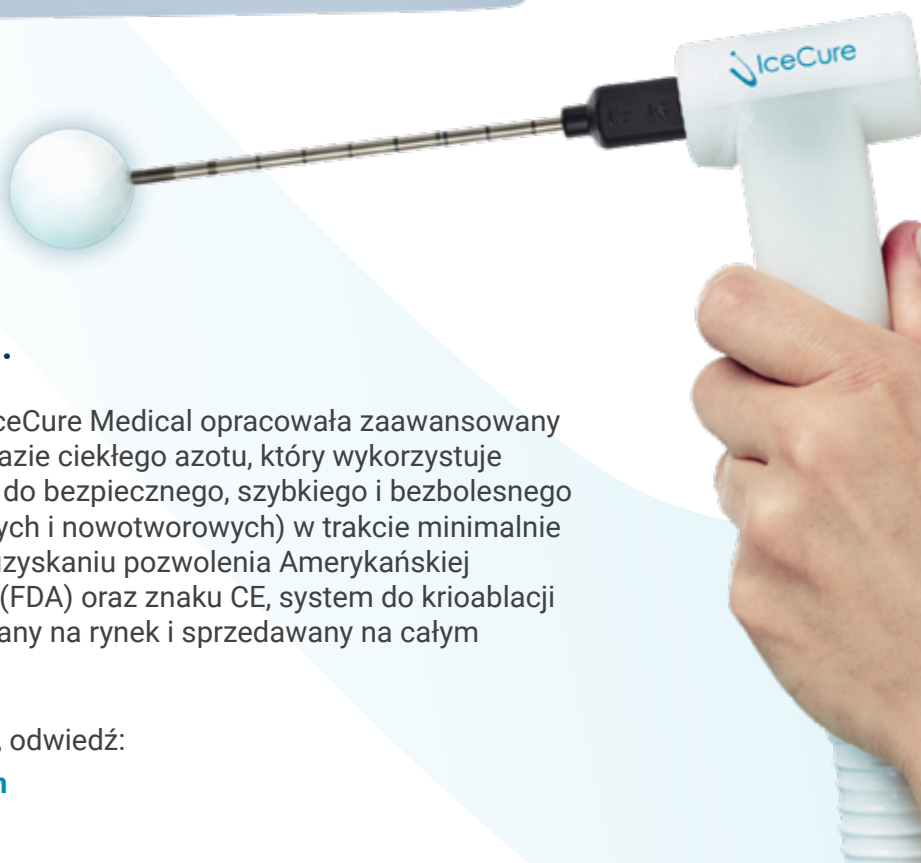
- Zasilanie: 24 V
- Zakres ciśnienia: 0.1 - 145 psi
- Dokładność: 1%
- Powtarzalność: $\leq \pm 0.1$
- Rodzaj kriometru: Termopara typu K
- Zakres odczytu temperatury kriosondy: -196°C do +40°C

Dane elektryczne

- Napięcie wejściowe i częstotliwość: 100-127 VAC, 12 A, 50/60 Hz, jednofazowe lub 220-240 VAC, 7 A, 50/60 Hz, jednofazowe
- Stopień ochrony IP: IP XO
- Zabezpieczenie elektryczne: Klasa I, Typ BF ochrona przed porażeniem
- Porty wyjściowe: USB 2.0 port o pełnej prędkości

* Systemy IceCure Medical, kriosondy, introducery lub akcesoria są dostępne jedynie na wybranych rynkach.
** Kriosondy, introducery i czujniki temperatury są produktami jednorazowego użytku.
***LN2 jest dostarczany, pozyskiwany i uzupełniany przez lokalnych dostawców zgodnie z przepisami obowiązującymi w danym regionie.





IceCure Medical, Ltd.

Założona w 2006 spółka IceCure Medical opracowała zaawansowany system do krioablacji na bazie ciekłego azotu, który wykorzystuje bardzo niskie temperatury do bezpiecznego, szybkiego i bezbolesnego niszczenia guzów (łagodnych i nowotworowych) w trakcie minimalnie inwazyjnego zabiegu. Po uzyskaniu pozwolenia Amerykańskiej Agencji Żywności i Leków (FDA) oraz znaku CE, system do krioablacji ProSense™ jest wprowadzany na rynek i sprzedawany na całym świecie.

Aby dowiedzieć się więcej, odwiedź:

www.icecure-medical.com



Autoryzowanym dystrybutorem systemu ProSense™
w Polsce jest firma Mobile SCANMED Systems Sp. z o.o.
T: 512 354 354 E: office@mobilescanmed.pl

www.mobilescanmed.pl

 **IceCure**
Innovating Cryotherapy Solutions

HQ: 7 Ha'Eshel St., PO Box 3163, Caesarea, 3079504, Israel
T: +972-4-623-0333, +1-888-902-5716 (U.S.)
E: info@icecure-medical.com

* Systemy IceCure Medical są dostępne na wybranych rynkach.
©2021 IceCure Medical | All rights reserved. | DMS-10853 Rev A

Śledź nas na:    

www.icecure-medical.com