

РЕШЕНИЕ ДЛЯ КАЖДОЙ ПРОЦЕДУРЫ

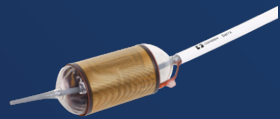
Система для
радиочастотной
абляции Barrx™



Medtronic
Further. Together

СИСТЕМА ДЛЯ РАДИОЧАСТОТНОЙ АБЛЯЦИИ BARRX™

Выпуск
абляционной
системы Halo³⁶⁰
на рынок США



Мировой запуск
абляционного катетера
Halo³⁶⁰⁺



Мировой запуск
генератора Halo^{Flex}



Мировой запуск
абляционного катетера
Halo⁶⁰



Европейский запуск
первого внутриканального
катетера для абляции
Barrx™

'01

'05

'06

'07

'08

'09

'10

'11

'12

'13

Абляционная
система Barrx™ RF
продолжает свое
развитие

Абляционная
система Halo³⁶⁰
получает
одобрение FDA



Мировой запуск
эндоскопического
катетера Halo⁹⁰

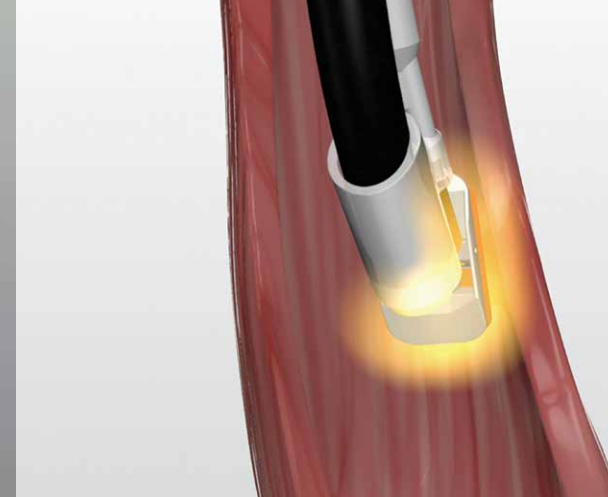
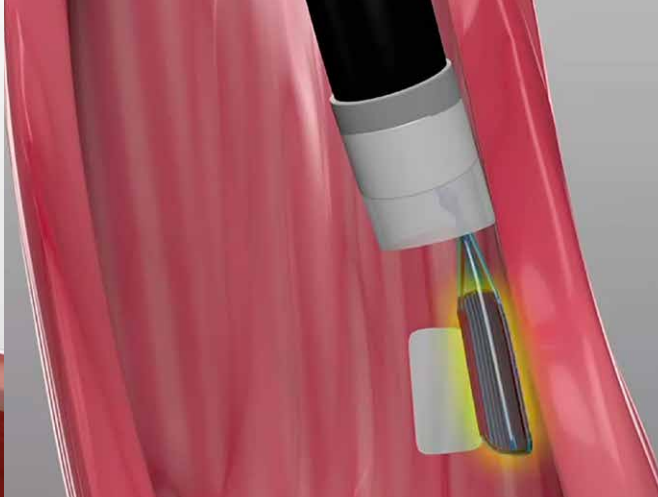
Публикация
"AIM-dysplasia" - первого
рандомизированного,
контролируемого
исследования
использования
радиочастотной
абляции

Компания Medtronic
приобретает компанию
BARRX Medical



Мировой запуск
абляционного
катетера Halo⁹⁰

Публикация "SURF" -
первого европейского
рандомизированного,
контролируемого
исследования
использования
радиочастотной
абляции при
дисплазии низкой
степени²



Терапия циркулярных и/или длинных сегментов Пищевода Барретта при использовании баллонного катетера Barrx™



Терапия осложненных случаев при помощи внутриканального катетера Barrx™



Терапия небольших патологических участков при использовании фокального катетера Barrx™

- За последние 7 лет при помощи революционной технологии Barrx™ выполнено уже более 120 000 процедур и их количество постоянно растет³.
- Издано более 100 рецензируемых публикаций, сообщающих о безопасности и эффективности технологии радиочастотной абляции всех степеней Пищевода Барретта с использованием системы Barrx™.
- Катетеры для радиочастотной абляции Barrx™ выпускаются в разнообразных конфигурациях для надлежащей терапии патологических участков всех форм и размеров.

ОСНОВА ДОКАЗАТЕЛЬНОЙ БАЗЫ РАДИОЧАСТОТНОЙ АБЛЯЦИИ С ПОМОЩЬЮ СИСТЕМЫ BARRX™

Строение человеческого пищевода

Эндоскопические абляционные катетеры Barrx™ обеспечивают контролируемую глубину абляции при терапии пищевода Барретта и коагуляции кровоточащих и некровоточащих участков желудочно-кишечного тракта⁴⁻⁶.

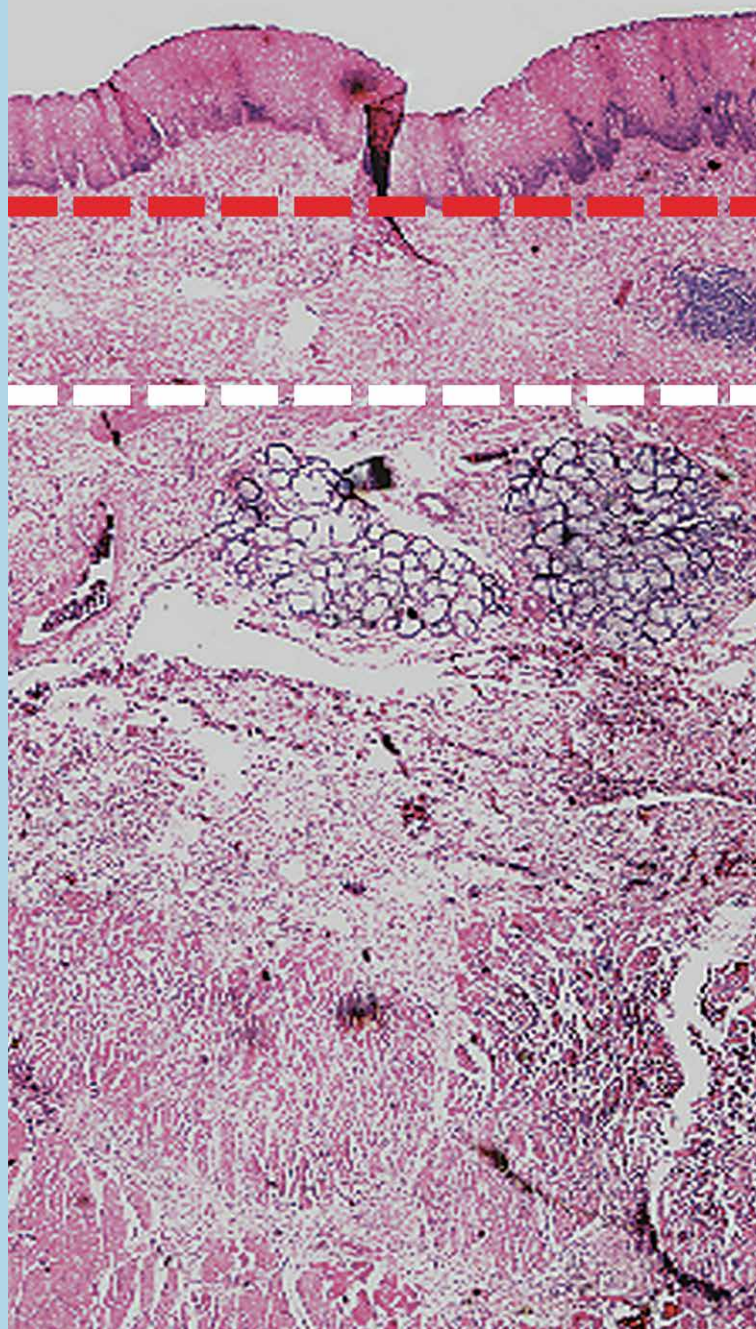
ТОЧНАЯ АБЛЯЦИЯ

Способность генерировать контролируемый объем абляционной терапии при работе с патологическими участками значительно снижает риск осложнений. Измененный эпителий пищевода Барретта имеет ориентировочную толщину в 500 микрометров. При этом, система (генератор и линейка катетеров) для радиочастотной абляции Barrx™ сконструирована таким образом, что абляция осуществляется однородно и поверхностно и происходит на глубине от 500 до 1000 микрометров⁷⁻¹⁰.

Ориентировочная
толщина участка
пищевода
Барретта

Глубина
проникновения
абляции Barrx™

Примерная
глубина
проникновения
при EMR



Эпителий

Слизистая оболочка

Мышечная пластинка
слизистой оболочки

Подслизистый
слой

Мышечный слой

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

ПОКАЗАНИЯ

Радиочастотный абляционный баллонный катетер Barrx™ 360, фокальный катетер Ultra Long, фокальный катетер Barrx™ 90, фокальный катетер Barrx™ 60 и внутриканальный катетер предназначены для использования при коагуляции кровоточащих и некровоточащих участков желудочно-кишечного тракта, включая, но не ограничиваясь Пищеводом Барретта.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Беременность
- Проведенная радиационная терапия в пищеводе
- Варикозное расширение вен пищевода с риском кровотечения
- Эозинофильный эзофагит

Обратитесь к инструкциям по применению для получения более подробной информации о процедуре, показаниях, противопоказаниях, предупреждениях и мерах предосторожности.



СИСТЕМА ДЛЯ РАДИОЧАСТОТНОЙ АБЛЯЦИИ BARRX™



360¹¹

Внутриканальный⁶

90¹²

Ультра Длинный¹³

60¹⁴

| | | | | | |
|--|-----------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|
| Терапевтическая область | Циркулярный сегмент 3 см в длину | 117 мм ² | 260 мм ² | 520 мм ² | 150 мм ² |
| Терапевтическая длина (см) | 3 | 1.57 | 2 | 4 | 1.5 |
| Мощность (Ватты) | 300 Вт (245 Вт для 18 мм баллона) | 48 Вт | 104 Вт | 208 Вт | 57 Вт |
| Плотность мощности (Вт/см ²) | 40 | 40 | 40 | 40 | 40 |
| Энергия (Дж/см ²) | 10/12 | 12 | 12 | 12 | 12 |
| Протокол процедуры (для терапии Пищевода Барретта) | 1 Абляция, Очистка, 1 Абляция | 2 Абляции, Очистка, 2 Абляции | 2 Абляции, Очистка, 2 Абляции | 1 Абляция, Очистка, 1 Абляция | 2 Абляции, Очистка, 2 Абляции |
| Внутриканальный | Нет | Да | Нет | Нет | Нет |
| Возможное число абляций | 16 | 120 | 80 | 80 | 80 |

Универсальная линейка абляционных катетеров Barrx™ в сочетании с генератором Barrx™ Flex разработаны специально для эффективной терапии Пищевода Барретта с предсказуемыми результатами.

СПИСОК ИСТОЧНИКОВ

1. Shaheen NJ, Sharma P, Overholt BF, et al. Radiofrequency ablation in Barrett's esophagus with dysplasia. *N Engl J Med*. 2009;360:2277-88.
2. Phoa KN, van Vilsteren FG, Pouw RE, et al. Radiofrequency ablation in Barrett's esophagus with confirmed low-grade dysplasia: interim results of a European multicenter randomized controlled trial (SURF). *Gastroenterology*. 2013;144:S-187.
3. Based on internal test report, GI Solutions, data on file.
4. Based on internal test report P/N V-0234-02 (A), Channel design verification testing, GI Solutions, data on file.
5. Based on internal test report L-0190-02 (A), The Bergman animal study report. GI Solutions, data on file.
6. Barrx™ channel RFA endoscopic catheter Instructions for Use (IFU).
7. Dunkin BJ, Martinez J, Bejarano PA, et al. Thin-layer ablation of human esophageal epithelium using a bipolar radiofrequency balloon device. *Surg Endosc*. 2006;20:125-130.
8. Ganz RA, Utley DS, Stern RA, et al. Complete ablation of esophageal epithelium with a balloon-based bipolar electrode: a phased evaluation in the porcine and in the human esophagus. *Gastrointest Endosc*. 2004;60:1002-1010.
9. Smith CD, Bejarano PA, Melvin WS, et al. Endoscopic ablation of intestinal metaplasia containing high-grade dysplasia in esophagectomy patients using a balloon-based ablation system. *Surg Endosc*. 2007;21:560-569.
10. Ackroyd R, Brown NJ, Stephenson TJ, et al. Ablation treatment for Barrett oesophagus: what depth of tissue destruction is needed? *J Clin Pathol*. 1999;52:509-12.
11. Barrx™ 360 RFA balloon catheter Instructions for Use (IFU).
12. Barrx™ 90 RFA focal catheter Instructions for Use (IFU).
13. Barrx™ ultra long RFA focal catheter Instructions for Use (IFU).
14. Barrx™ 60 RFA focal catheter Instructions for Use (IFU).

Medtronic

ВАЖНО: Пожалуйста, обратитесь к руководству в упаковке для полного описания инструкций, противопоказаний, предупреждений и мер предосторожности.

© 2018 Medtronic. Все права зарегистрированы компанией Medtronic. Логотип Medtronic и Further, Together торговые марки Medtronic. Все остальные бренды являются торговыми марками Medtronic. 18-emea-barrx-system-brochure-2505823

[medtronic.com/covidien/en-gb/index.html](https://www.medtronic.com/covidien/en-gb/index.html)