

IceRod™

1.5 MRI STRAIGHT
1.5 MRI 90°

IceSeed™

1.5 MRI STRAIGHT
1.5 MRI 90°

Cryoablation Needle

en	Instructions for Use	2
es	Instrucciones de uso	9
fr	Mode d'emploi	16
de	Gebrauchsanweisung	23
it	Istruzioni per l'uso	30
nl	Instructies voor gebruik	38
pt-EU	Instruções de Utilização	45

TABLE OF CONTENTS

REUSE WARNING 3

DEVICE DESCRIPTION 3

 Contents 3

 Scan Card 3

 Figure 1. 1.5 MRI Cryoablation Needle – Components 3

 Figure 2. 1.5 MRI Cryoablation Needle – Needle Shaft Marks 3

 Table 1. 1.5 MRI Cryoablation Needle – Handle Colors 4

 Materials 4

 Operating Principle 4

 Needle Performance - Cryoablation 4

 Figure 3. 1.5 MRI Cryoablation Needle Isotherm Data 4

 Needle Performance - Active Thaw 4

 User Information 4

INTENDED USE 4

 Patient Groups 4

INDICATIONS FOR USE 5

 Clinical Benefit Statement 5

CONTRAINDICATIONS 5

WARNINGS 5

PRECAUTIONS 6

 General 6

 Handling 6

 Procedural 6

ADVERSE EVENTS 6

CONFORMANCE TO STANDARDS 7

HOW SUPPLIED 7

 Device Details 7

 Handling and Storage 7

MRI SAFETY INFORMATION 7

OPERATIONAL INSTRUCTIONS 7

 Needle Preparation 7

 Needle Handling and Insertion 7

 Notes for Conducting Freezing 8

 Notes for Conducting Thawing 8

 Needle Removal 8

 Disposal 8

 Post-Procedure 8

INFORMATION TO BRIEF THE PATIENT 8

WARRANTY 8

SYMBOL DEFINITIONS 8

IceRod™

1.5 MRI STRAIGHT
1.5 MRI 90°

IceSeed™

1.5 MRI STRAIGHT
1.5 MRI 90°

Cryoablation Needle

Rx ONLY

Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

REUSE WARNING

The Boston Scientific IceRod Cryoablation Needle and IceSeed Cryoablation Needle, compatible with Magnetic Resonance Imaging (MRI Needles), are disposable, single-use products. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness, or death of the patient.

DEVICE DESCRIPTION

Contents

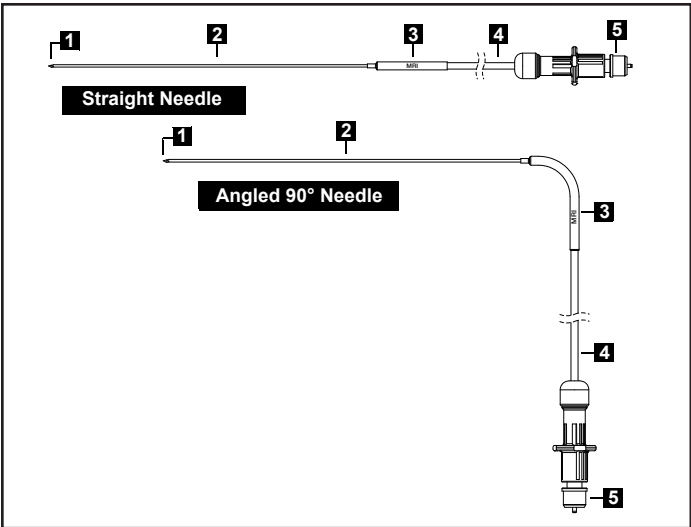
One (1) of the following MRI Needles:

- IceRod Cryoablation Needle, 1.5 MRI Straight
- IceRod Cryoablation Needle, 1.5 MRI 90°
- IceSeed Cryoablation Needle, 1.5 MRI Straight
- IceSeed Cryoablation Needle, 1.5 MRI 90°

The Boston Scientific MRI Needles (straight or angled 90°) have a sharp cutting tip, a shaft with circumferential marks, a color-coded handle, gas tubing, and a gas connector. All components are illustrated in Figure 1. Needle shaft marks are shown in Figure 2. Needle handle colors are listed in Table 1.

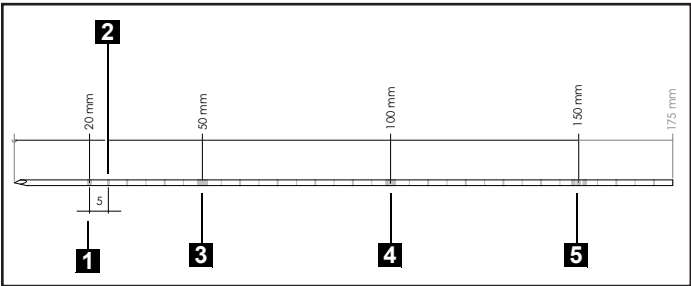
Scan Card

For use with the “Other Procedure Barcode Card” refer to the SeedNet Gold Cryoablation User Manual.



#	Component
1	Cutting Tip
2	Needle Shaft (175 mm; diameter 1.5 mm)
3	Needle Handle (color coded)
4	Gas Tubing(length ~2.5 m)
5	Gas Connector

Figure 1. 1.5 MRI Cryoablation Needle – Components



#	Shaft Marks	Description
1	Thick Marks	Start 20 mm from tip, in 10 mm intervals
2	Thin Marks	Start 25 mm from tip, in 5 mm intervals
3	Single-thick Mark	Located 50 mm from tip
4	Double-thick Mark	Located 100 mm from tip
5	Triple-thick Mark	Located 150 mm from tip

Figure 2. 1.5 MRI Cryoablation Needle – Needle Shaft Marks

Table 1. 1.5 MRI Cryoablation Needle – Handle Colors

Needle Brand Name	Configuration	Handle Color
IceSeed Cryoablation Needle 1.5 MRI	Straight	Black
IceSeed Cryoablation Needle 1.5 MRI	Angled 90°	Black
IceRod Cryoablation Needle 1.5 MRI	Straight	Red
IceRod Cryoablation Needle 1.5 MRI	Angled 90°	Red

Materials

Materials	MRI Needle Shaft	Nickel-Chromium superalloy
	Needle Handle	Brass (coated with heat shrink tubing)
	Gas Tubing	Polyurethane
	Gas Connector	Polyoxymethylene
Sterilization Method	Ethylene Oxide (EO)	

Operating Principle

The Boston Scientific Visual-ICE MRI Cryoablation System is a portable system intended for cryoablative tissue destruction using a minimally invasive procedure. The system is computer-controlled with a touch screen user interface that allows the user to control and monitor the procedure. The therapy delivered by the system is based on the Joule-Thomson effect displayed by compressed gases. The Joule-Thomson effect is a change in the temperature of a compressed gas as it flows through a narrow orifice and expands to a lower pressure. Certain gases, such as argon, decrease in temperature due to the Joule-Thomson effect, while other gases, such as helium, increase in temperature. The cryoablation system uses high-pressure argon gas that circulates through closed-tip cryoablation needles to induce tissue freezing. Freezing is due to the Joule-Thomson effect augmented by a recuperative heat exchanger within the cryoablation needle.

Details on how tissue thawing is achieved can be found in the **Needle Performance - Active Thaw** section.

Cryoablative treatments are performed using a small-diameter cryoablation needle(s) inserted into the target lesion, usually under image guidance. When cryoablation needle(s) are placed into or near the target tissue and freezing is initiated, an iceball grows around the distal end of the needle shafts. In time, the iceball completely engulfs and destroys the target tissue. The shape of the iceball (ellipsoidal or spherical) depends on the type of needle used.

Needle Performance - Cryoablation

In vivo iceball dimensions and resulting ablation zone are determined by the selected cryoablation needle, number of needles placed, tissue and tumor characteristics, thermal heat sink from surrounding vasculature, and treatment duration. Monitoring iceball formation provides direct control throughout the procedure and is key to cryoablation success.

NOTE: Using MRI visualization, monitor iceball formation throughout the cryoablation procedure.

Iceball shapes and dimensions are specific to the needle brand. The following laboratory model of iceball dimensions is provided to assist users in selecting the cryoablation needle(s) and needle placement to appropriately ablate the target area. Typically, in vivo dimensions are smaller than the dimensions generated in the laboratory. Laboratory testing was performed in room temperature (21 °C) gel; measurements were made after two (10 minute) Freeze cycles separated by a 5 minute passive Thaw cycle. Accuracy is ±3 mm width, ±4 mm length.

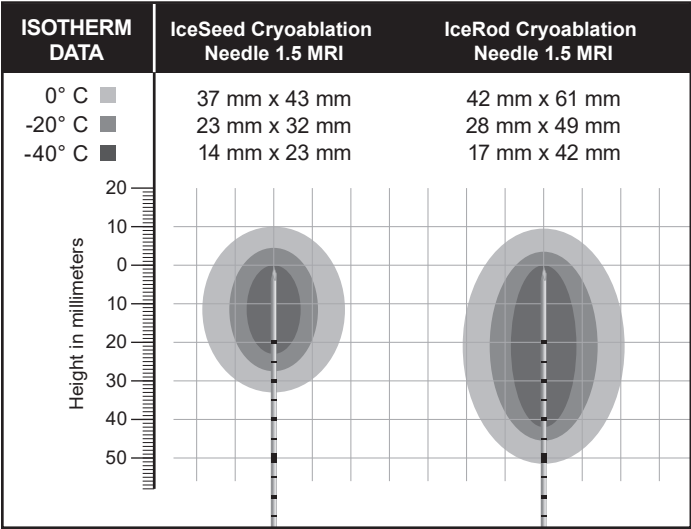


Figure 3. 1.5 MRI Cryoablation Needle Isotherm Data

Needle Performance - Active Thaw

The MRI Needles support active thawing using helium.

NOTE: In vivo thawing performance will be determined by numerous factors, including the brand (type) and number of cryoablation needles used, needle locations, tissue characteristics, and duration of thaw activation.

User Information

The intended users are medical professionals who have a thorough understanding of the technical principles, clinical applications, and risk associated with cryoablation procedures. Refer to the Visual-ICE MRI Cryoablation System User Manual for optional education.

INTENDED USE

The Boston Scientific disposable IceRod Cryoablation Needle and IceSeed Cryoablation Needle (MRI Needles) are meant to be connected to a Boston Scientific Visual-ICE MRI Cryoablation System when performing cryoablative tissue destruction through application of extremely cold temperatures. The needles are intended to convert high-pressure gas to either a very cold Freezing application or to a warm Thawing application.

Patient Groups

The intended population includes patients intended for cryoablative destruction of tissue during surgical procedures.

INDICATIONS FOR USE

The Boston Scientific disposable IceRod Cryoablation Needle and IceSeed Cryoablation Needle (MRI Needles), when used with a Boston Scientific Visual-ICE MRI Cryoablation System, are designed to destroy tissue by the application of extremely cold temperatures. A full list of specific indications can be found in the Boston Scientific Visual-ICE MRI Cryoablation System User Manual.

Clinical Benefit Statement

The Visual-ICE MRI Cryoablation System (used in conjunction with Boston Scientific accessory products) is intended to destroy tissue (including prostate and kidney tissue, liver metastases, tumors, and skin lesions) by the application of extremely cold temperatures during minimally invasive procedures.

The clinical benefit is measured by overall clinical outcomes, including acceptable safety and performance outcomes specific to the target anatomy.

CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications specific to use of MRI Needles.

WARNINGS

- A thorough understanding of the technical principles, clinical applications, and risk associated with cryoablation is necessary before using this product. Refer to the Visual-ICE MRI Cryoablation System User Manual for optional education.
- Do not use this device for any purpose other than the stated intended use.
- Observe the expiration date of this product. Do not use past the listed expiration date.
- Select MRI Needles appropriate for the application and tumor size. The iceball shape and size for MRI Needles are described in the **Device Description** Section.
- Do not use cryoablation needles that are not MRI compatible (labeled MR Unsafe) within an MRI suite or environment.
- Use special care to ensure that a cryoablation needle does not come into contact with an implanted device.
- Cryoablation needles have sharp tips. Use care to ensure safe handling of a cryoablation needle to eliminate the risk of injury or possible exposure to blood-borne pathogens.
- The sterile field and sterility of the cryoablation needle should be maintained at all times. Do not contaminate the distal end of the sterile cryoablation needle.
- MRI Needles are designed and indicated for Freezing and Thawing applications. These needles are not designed, indicated or tested for thermal protection. Serious injury to patient tissue may result if used for thermal protection.
- Inspect the packaging for damage. Do not use the needle if packaging appears opened or damaged; in the event of such occurrence, contact Boston Scientific Technical Assistance Center to arrange return of the complete package with the product.
- Do not use the needle if it is bent or damaged while attempting to unpack or use it. Never use a defective needle for a cryoablation procedure. A defective cryoablation needle that has a gas leak can cause a gas embolism or pneumatosis in the patient.
- Avoid bending the needle shaft. Do not grasp needles with auxiliary instruments as this may cause damage to the needle shaft.
- During use, avoid damage to the needle from other surgical instruments.
- Do not kink, pinch, cut or pull excessively on the needle tubing. Damage to needle handle or tubing may cause the needle to become unusable.

- Ensure appropriate stability of tubing to avoid inadvertent movement of tubing or needle shifting during a procedure.
- Each needle must be locked into a needle channel before initiating a cryoablation procedure to avoid the risk of forceful ejection of the needles while under gas pressure.
- Prior to starting a cryoablation procedure, set up the cryoablation system (reference the SYSTEM SETUP Section within the cryoablation system User Manual) and then perform the Needle Integrity and Functionality Test. This test must be successfully completed in order to begin the procedure.
- Do not use the needle if there is no ice formation during the Freeze phase while performing the Needle Integrity and Functionality Test. Refer to cryoablation system user manual for troubleshooting. If the issue does not resolve, obtain a new needle and repeat the testing procedure.
- Do not use the needle if bubbles are seen escaping from the needle during Needle Integrity and Functionality Test.
- Ensure adequate measures are taken to protect organs and structures adjacent to the targeted tissue.
- Continuously monitor the cryoablation procedure needle insertion, needle positioning, iceball formation and removal using direct visualization or MRI image guidance to ensure adequate tissue coverage and to avoid damage to adjacent structures.
- The MRI Needles may heat up when the scanner Radio Frequency (RF) field is active. Hazards associated with heating can be minimized by using scan sequences with low Specific Absorption Rate (SAR) and limiting the duration of the scan. It is recommended that the scanner be operated in Normal Operating Mode with a whole body averaged SAR of ≤ 1.5 watts per kilogram (W/kg). It is also recommended that the scan duration be limited to less than one minute per scan if the needle is not operating in freezing mode during the scan.
- In the rare event that a needle breaks while inserted in the tissue, act immediately to remove needle parts from the patient's body and report such event to Boston Scientific.
- If a needle unintentionally strikes bone, do not start or continue the Freezing process as needle integrity may be compromised. Replace the needle prior to continuing the procedure.
- Needle handles and the needle shaft may frost during freezing. Avoid prolonged contact with frosted portions of the needle handle to avoid unintended thermal tissue damage to the patient or clinician. The patient's skin surface should be protected by warm saline irrigation or other means as determined by the physician.
- Needle tubing may become extremely cold when conducting freeze cycles during a cryoablation procedure. It is important that a patient's skin is protected from direct contact with needle tubing to avoid the potential for thermal injury to the patient. Ensure an appropriate insulating barrier is placed as needed (such as towels) or other method is employed to prevent needle tubing from touching a patient's skin.
- The needle handle may become warm during active thawing. Prolonged contact with warm portions of the needle handle could cause unintended thermal tissue damage/burn to the patient or clinician.
- Active thawing produces heat along the distal needle shaft. Use care to avoid thermal injury/burn to nontargeted tissues.
- Ensure adequate thawing or cooling before attempting to remove needles from the patient.

- Discontinue all needle operation prior to needle removal to minimize risk of thermal injury and/or tissue injury.
- Remove needles from the patient prior to disconnecting needles from the Boston Scientific cryoablation system.
- Dispose of needle(s) in accordance with the **Disposal** Section.
- No data regarding cryoablation in combination with other therapies is available from Boston Scientific.

PRECAUTIONS

General

- Boston Scientific MRI Needles operate only with a Boston Visual-ICE MRI Cryoablation System.
- Boston Scientific recommends that only needles of the same type be placed together in a single channel. Using needles of differing types in a channel may affect the accuracy of the Gas Indicator.
- Confirm availability of sufficient gas to conduct the planned procedure: the number of needles, needle operations activated, gas cylinder size, pressure and gas flow affect the required gas volume.
- When performing MRI guided cryoablation procedures, ensure Boston Scientific MRI Needles are selected. (MRI text on the needle handle; packaging is labeled MR conditional).

Handling

- Use of multiple needles is recommended to fully cover a target site and provide a suitable margin.
- Multiple needles placed in an adjacent configuration will typically create a large, coalesced iceball. Iceball formation must be monitored using image guidance to optimize a successful ablation procedure.
- Availability of a back-up needle is recommended should a replacement or additional needle be required during a procedure.
- Ensure all connections between the Boston Scientific MRI mobile connection panel and the MRI Needles are tight.
- During a cryoablation procedure, do not immerse the proximal handle or gas tubing in fluids.
- Do not expose a cryoablation needle to organic solvents such as alcohol which may damage the needle.

Procedural

- In a safe and controlled fashion, twist the protective sleeve in a rotational motion while simultaneously pulling it away from the device handle. Take extra care when removing the protective sleeve from the device to avoid contact with the distal end of the needle.
- To minimize image artifacts, position needle tubing such that the tubing runs in the center of the MRI system. Avoid routing the tubing along the side of the MRI system and keep away from the RF coils. When routing the needle tubing, avoid looping or crossing of the tubing.

ADVERSE EVENTS

The potential adverse events associated with the device and/or cryoablation procedure include, but are not limited to:

- Allergic reaction (contrast, device, other)
- Angina
- Arrhythmia
- Atelectasis
- Bladder spasms
- Bleeding/hemorrhage
- Burn/frostbite
- Cerebrovascular accident (CVA)/stroke
- Cryoshock phenomenon (e.g. multi organ failure, severe coagulopathy, disseminated intravascular coagulation (DIC))
- Death
- Distension
- Edema/swelling
- Ejaculatory dysfunction
- Embolism (air, device, thrombus)
- Erectile dysfunction
- Fever
- Fistula
- Fracture
- Gastrointestinal symptoms (e.g. nausea, vomiting, diarrhea, constipation)
- Healing, impaired
- Hematoma
- Hematuria
- Hemothorax
- Hepatic dysfunction/failure
- Hernia
- Hypertension
- Hypotension
- Hypothermia
- Ileus
- Impotence
- Infection/abscess/sepsis
- Inflammation
- Muscle spasm
- Myocardial infarction
- Necrosis
- Need for additional intervention or surgery
- Nerve injury
- Neuropathy
- Obstruction
- Pain/discomfort

- Perforation (including organ and adjacent structures)
- Pericardial effusion
- Perirenal fluid collection
- Pleural effusion
- Pneumatosi s (air or gas in an abnormal quantity and/or place in the body)
- Pneumothorax
- Post ablation syndrome (e.g. fever, pain, nausea, vomiting, malaise, myalgia)
- Renal insufficiency/failure
- Renal parenchymal or capsule fracture
- Respiratory distress/insufficiency/failure
- Scrotal edema
- Stenosis/stricture
- Subcutaneous emphysema
- Thrombosis/thrombus
- Tissue damage
- Transient ischemic attack (TIA)
- Tumor cell seeding
- Urethral sloughing
- Urinary frequency/urgency
- Urinary incontinence
- Urinary retention
- Urinary tract infection
- Vasovagal response
- Vessel trauma (e.g. dissection, injury, perforation, pseudoaneurysm, rupture, or other)
- Wound infection

CONFORMANCE TO STANDARDS

EMF output conforms with IEC 60601-1-2 “General requirements for safety – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests.”

HOW SUPPLIED

Device Details

Boston Scientific disposable MRI Needles are individually packaged in a sealed film-Tyvek Pouch. Each pouch is labeled Sterile, for SINGLE USE only.

NOTE: Boston Scientific cryoablation systems are supplied separately.

Needle connectors are protected by a rubber cap. This cap should be removed before connecting a needle to a cryoablation system.

Do not use if package is damaged or unintentionally opened before use.

Do not use if labeling is incomplete or illegible.

Handling and Storage

This product has no special handling or storage requirements.

MRI SAFETY INFORMATION

Non-clinical testing has demonstrated that the MRI Needles are MR Conditional. A patient undergoing a cryoablation procedure may safely undergo MRI scanning under the following conditions. Failure to follow these conditions may result in injury to the patient.	
Device Name(s)	• IceRod Cryoablation Needle, 1.5 MRI Straight • IceRod Cryoablation Needle, 1.5 MRI 90° • IceSeed Cryoablation Needle, 1.5 MRI Straight • IceSeed Cryoablation Needle, 1.5 MRI 90°
Static Magnetic Field Strength (B ₀)	1.5 T or 3.0 T
Operating Mode	Normal Operating Mode
Maximum Whole-Body SAR	1.5 W/kg (Normal Operating Mode)
Scan Duration	1.5 W/kg whole-body average SAR for 1 minute of continuous RF (a sequence or back to back series/scan without breaks) if not operating the needle in freezing mode.
If information about a specific parameter is not included, there are no conditions associated with that parameter.	

OPERATIONAL INSTRUCTIONS

NOTE: For information regarding software control of needle performance, refer to the Boston Scientific Visual-ICE MRI Cryoablation System User Manual.

Needle Preparation

1. Using aseptic technique, carefully remove the cryoablation needle from the package and place in a sterile work area. In a safe and controlled fashion, remove the protective sleeve by twisting the protective sleeve in a rotational motion while simultaneously pulling it away from the device handle.
2. To conduct the Needle Integrity and Functionality Test, prepare a large basin containing sterile water or saline that is sufficiently able to accommodate the full needle shaft length.
3. Remove the connector cap, then connect the needle to the selected port.
4. Place the needles, individually or in groups, in the basin such that the full length of the needle is submerged in the sterile water or saline.

The needle is now ready for the Needle Integrity and Functionality Test.

NOTE: For detailed instructions on connecting needles to the system’s Needle Connection Panel and performing the Needle Integrity and Functionality Test, refer to the Boston Scientific Visual-ICE MRI Cryoablation System User Manual.

Needle Use

Needle Handling and Insertion

- Correct insertion of cryoablation needles into the target tissue is the responsibility of the physician.

NOTE: Although the needle has a sharp tip, a small skin incision may be made at the point of needle insertion.

- Always use two hands and support the needle mid-shaft with two fingers to eliminate the risk of bending. Do not insert the needle into tissue while holding the handle with one hand only.
- Insertion depth may be estimated using the needle marks on the shaft. Use image guidance as necessary to guide needle insertion and placement.
- Use image guidance to verify that the cryoablation needle is placed at the desired location prior to activating the needle.
- After needle insertion, route the needle tubing in a manner that ensures it is not in contact with the patient's skin.
- Place an appropriate insulating barrier (such as towels) or employ other methods to prevent needle tubing from touching a patient's skin.
- The needle handle becomes cold during cryoablation. If the handle is in contact with skin, the skin surface should be protected by warm saline irrigation or other means as determined by the physician.

Notes for Conducting Freezing

- Select Freeze intensity and initiate Freezing.
- Continue Freeze cycle for duration and intensity necessary to optimize cryoablation of the target site.

NOTE: See the Boston Scientific Visual-ICE MRI Cryoablation System User Manual for instructions on system controls available to manage each Freeze cycle.

WARNING: Continuously monitor iceball formation using direct visualization or MRI guidance to ensure adequate tissue coverage and to avoid damage to adjacent structures.

- The needle shaft becomes cold during cryoablation. Protect the patient's skin by using warm saline irrigation or other means as determined by the physician.
- Pay attention to needle handle position. Prolonged contact with frosted portions of the needle handle could cause unintended thermal tissue damage to the patient or clinician.
- Avoid allowing needle tubing to be in direct contact with a patient's skin. Direct contact with needle tubing could cause unintended thermal damage to the patient's skin. Place an appropriate insulating barrier (such as towels) or employ other methods to prevent needle tubing from touching a patient's skin.

Notes for Conducting Thawing

NOTE: See the Boston Scientific Visual-ICE MRI Cryoablation System User Manual for instructions on system controls available to manage each Thaw cycle.

Needle Removal

- Thaw thoroughly and stop all needle operation prior to removing needles to minimize the risk of tissue injury.

NOTE: Boston Scientific's MRI Needles are specially designed with a sharp, conical tip to minimize bleeding. However, some bleeding may occur. In the event of bleeding, apply treatment in accordance with good clinical practice and the hospital's treatment protocol. For example, following needle removal, hold compression until hemostasis is achieved; if necessary, place an appropriate dressing on the needle insertion site.

Disposal

This device contains a sharps hazard. Take precautions to ensure that sharps are handled properly. Dispose of all sharps directly into a sharps disposal container labeled with a biological hazard symbol. Sharps waste should be safely disposed of using available sharps waste channels in accordance with hospital, administrative, and/or local government policy.

Post-Procedure

Any serious incident that occurs in relation to this device should be reported to the manufacturer and relevant local regulatory authority.

For customers in Australia, report any serious incident that occurs in relation to this device to Boston Scientific and to the Therapeutic Goods Administration (<https://www.tga.gov.au>).

INFORMATION TO BRIEF THE PATIENT

The physician should consider the following points while counseling the patient on the use of the cryoablation system in association with the interventional procedure:

- Discuss the risks and benefits, including review of potential adverse events listed in this IFU and the cryoablation system User Manuals, of other interventional treatments likely to be employed.
- Discuss post-procedure instructions, including any lifestyle changes, medications, and home care and rehabilitation guidelines.

WARRANTY

For device warranty information, visit (www.bostonscientific.com/warranty).

EU Importer: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, The Netherlands

IceRod, IceSeed, and Visual-ICE MRI are trademarks of Boston Scientific Corporation or its affiliates. All other trademarks are the property of their respective owners.

SYMBOL DEFINITIONS

Commonly used medical device symbols that appear on the labeling are defined at www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Additional symbols are defined at the end of this document.

ÍNDICE

ADVERTENCIA CON RESPECTO A LA REUTILIZACIÓN10

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO10

 Contenido10

 Escanear tarjeta10

 Figura 1. Aguja para crioablación 1,5 MRI - Componentes10

 Figura 2. Aguja para crioablación 1,5 MRI – Marcas del eje de la aguja10

 Tabla 1. Aguja para crioablación MRI 1,5 - Colores del mango.....11

 Materiales11

 Principio de funcionamiento11

 Rendimiento de la aguja - Crioablación11

 Figura 3. Datos de isoterma de aguja para crioablación 1,5 MRI11

 Rendimiento de la aguja - Descongelación activa11

 Información del usuario11

USO INDICADO11

 Grupos de pacientes.....11

INDICACIONES DE USO12

 Declaración de beneficios clínicos12

CONTRAINDICACIONES12

ADVERTENCIAS12

PRECAUCIONES13

 Generalidades13

 Manipulación.....13

 Durante la intervención.....13

EVENTOS ADVERSOS13

CONFORMIDAD NORMATIVA.....14

PRESENTACIÓN14

 Detalles del dispositivo14

 Manipulación y almacenamiento14

INFORMACIÓN SOBRE LA SEGURIDAD DE LA RM.....14

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO14

 Preparación de la aguja.....14

 Manipulación e inserción de agujas.....14

 Notas para realizar la congelación.....15

 Notas para realizar la descongelación.....15

 Extracción de la aguja.....15

 Eliminación.....15

 Después de la intervención15

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE15

GARANTÍA.....15

DEFINICIONES DE LOS SÍMBOLOS.....15

IceRod™

1.5 MRI STRAIGHT
1.5 MRI 90°

IceSeed™

1.5 MRI STRAIGHT
1.5 MRI 90°

Aguja para crioablación

Rx ONLY

Precaución: Las leyes federales de los Estados Unidos solo permiten la venta de este dispositivo por parte de un médico o por prescripción facultativa.

ADVERTENCIA CON RESPECTO A LA REUTILIZACIÓN

La aguja para crioablación IceRod y la aguja para crioablación IceSeed de Boston Scientific, compatibles con imágenes por resonancia magnética (aguja MRI), son productos desechables de un solo uso. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden poner en peligro la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también generar riesgos de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, lo que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Contenido

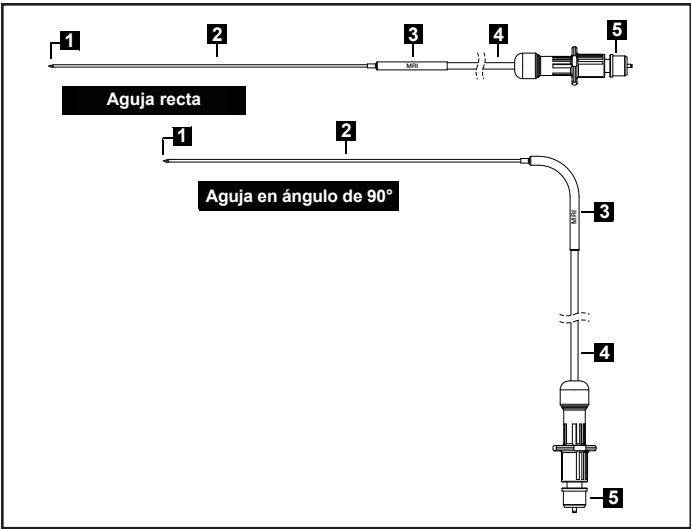
Una (1) de las siguientes agujas de RM:

- Aguja para crioablación IceRod, 1,5 MRI recta
- Aguja para crioablación IceRod, 1,5 MRI 90°
- Aguja para crioablación IceSeed, 1,5 MRI recta
- Aguja para crioablación IceSeed, 1,5 MRI 90°

Las agujas MRI de Boston Scientific (rectas o en ángulo de 90°) tienen una punta de corte afilada, un eje con marcas circunferenciales, un mango codificado por colores, un tubo de gas y un conector de gas. Todos los componentes se ilustran en la Figura 1. Las marcas del eje de la aguja se muestran en la Figura 2. Los colores del mango de la aguja se indican en la Tabla 1.

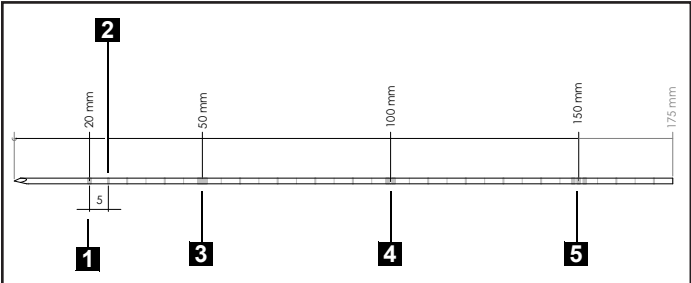
Escanear tarjeta

Para usar con la "Tarjeta de código de barras para otros procedimientos", consulte el manual del usuario de SeedNet Gold Cryoablation.



#	Componente
1	Punta de corte
2	Eje de la aguja (175 mm; diámetro 1,5 mm)
3	Mango de aguja (codificado por colores)
4	Tubo de gas (longitud ~2,5 m)
5	Conector de gas

Figura 1. Aguja para crioablación 1,5 MRI - Componentes



#	Marcas de eje	Descripción
1	Marcas gruesas	Inicio a 20 mm de la punta, en intervalos de 10 mm
2	Marcas delgadas	Inicio a 25 mm de la punta, en intervalos de 5 mm
3	Marca de grosor simple	Situada a 50 mm de la punta
4	Marca de grosor doble	Situada a 100 mm de la punta
5	Marca de grosor triple	Situada a 150 mm de la punta

Figura 2. Aguja para crioablación 1,5 MRI - Marcas del eje de la aguja

Tabla 1. Aguja para crioablación MRI 1,5 - Colores del mango

Marca de la aguja	Configuración	Color del mango
Aguja para crioablación IceSeed 1,5 MRI	Recta	Negro
Aguja para crioablación IceSeed 1,5 MRI	En ángulo de 90°	Negro
Aguja para crioablación IceRod 1,5 MRI	Recta	Rojo
Aguja para crioablación IceRod 1,5 MRI	En ángulo de 90°	Rojo

Materiales

Materiales	Eje de la aguja MRI	Superalcación de níquel-cromo
	Mango de la aguja	Latón (revestido con tubo termorretráctil)
	Tubo de gas	Poliuretano
	Conector de gas	Polioximetileno
Método de esterilización	Óxido de etileno (EO)	

Principio de funcionamiento

El sistema de crioablación Visual-ICE MRI de Boston Scientific es un sistema portátil diseñado para la destrucción por crioablación de tejido mediante un procedimiento mínimamente invasivo. El sistema, controlado por ordenador, dispone de una interfaz de usuario con pantalla táctil que permite al usuario controlar y supervisar la intervención. La terapia que proporciona el sistema se basa en el efecto Joule-Thomson que muestran los gases comprimidos. Según el efecto Joule-Thomson, un gas comprimido cambia de temperatura cuando fluye por un orificio estrecho y se expande a una presión inferior. Debido al efecto Joule-Thomson, la temperatura de algunos gases, como el argón, disminuye mientras que la de otros, como el helio, aumenta. En el sistema de crioablación se emplea gas argón de alta presión que circula por agujas de crioablación de punta cerrada para inducir la congelación del tejido. La congelación se debe al efecto Joule-Thomson aumentado por un intercambiador de calor recuperativo dentro de la aguja para crioablación.

Los detalles sobre cómo se consigue la descongelación de los tejidos se encuentran en la sección **Rendimiento de la aguja - Descongelación activa**.

Los tratamientos crioablativos se realizan utilizando agujas de crioablación de pequeño diámetro que se insertan en la lesión objetivo, generalmente bajo la guía de imágenes. Al colocar las agujas de crioablación en el interior o cerca del tejido objetivo e iniciar la congelación, se forma una bola de hielo en torno al extremo distal del cuerpo de las agujas. Con el tiempo, la bola de hielo engulle y destruye por completo el tejido objetivo. La forma de la bola de hielo (elipsoidal o esférica) depende del tipo de aguja utilizada.

Rendimiento de la aguja - Crioablación

Las dimensiones de la bola de hielo in vivo y la zona de ablación resultante están determinadas por la aguja para crioablación seleccionada, el número de agujas colocadas, las características del tejido y del tumor, el disipador de calor térmico de la vasculatura circundante y la duración del tratamiento. Con la supervisión de la formación de la bola de hielo podrá controlar el procedimiento de forma directa. Además, es un elemento clave para lograr una crioablación con resultados satisfactorios.

NOTA: Usando la visualización por RM, controle la formación de bolas de hielo durante todo el procedimiento de crioablación.

Las formas y dimensiones de las bolas de hielo son específicas de la marca de la aguja. Se proporciona el siguiente modelo de laboratorio de las dimensiones de la bola de hielo para ayudar a los usuarios a seleccionar las agujas para crioablación y a colocar las agujas de forma que se consiga la ablación correcta de la zona afectada. Normalmente, las dimensiones in vivo son más pequeñas que las dimensiones generadas en el laboratorio. Las pruebas de laboratorio se realizaron en gel a temperatura ambiente (21 °C); las mediciones se realizaron después de dos ciclos de congelación (10 minutos) separados por un ciclo de descongelación pasiva de 5 minutos. La precisión es de ±3 mm de anchura, ±4 mm de longitud.

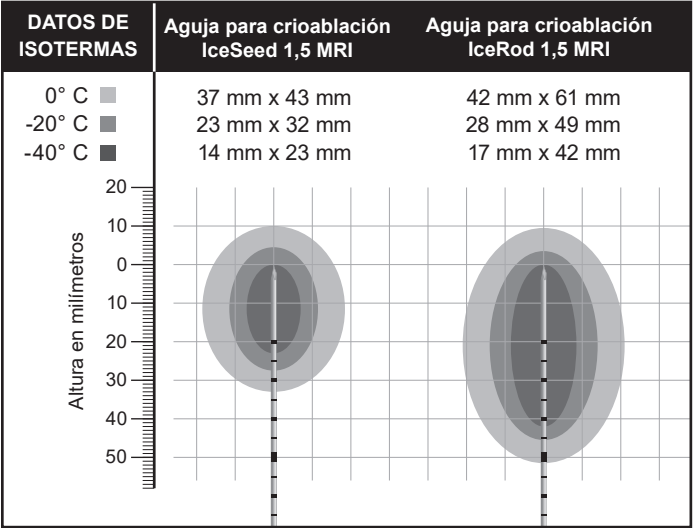


Figura 3. Datos de isoterma de aguja para crioablación 1,5 MRI

Rendimiento de la aguja - Descongelación activa

Las agujas MRI admiten la descongelación activa con helio.

NOTA: El rendimiento de la descongelación in vivo estará determinado por numerosos factores, incluida la marca (tipo) y la cantidad de agujas de crioablación utilizadas, la ubicación de las agujas, las características del tejido y la duración de la activación de la descongelación.

Información del usuario

Los usuarios previstos son profesionales médicos que tienen un conocimiento profundo de los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados a los procedimientos de crioablación. Consulte el manual del usuario del sistema de crioablación Visual-ICE MRI para obtener educación opcional.

USO INDICADO

La aguja para crioablación IceRod desechable y la aguja para crioablación IceSeed (agujas MRI) de Boston Scientific están diseñadas para conectarse a un sistema de crioablación Visual-ICE MRI de Boston Scientific cuando se realiza la destrucción de tejido por crioablación mediante la aplicación de temperaturas extremadamente frías. Con las agujas se emplea gas a alta presión para congelar a una temperatura muy baja o descongelar a una temperatura media.

Grupos de pacientes

La población prevista incluye pacientes que se someten a la destrucción por crioablación de tejido durante los procedimientos quirúrgicos.

INDICACIONES DE USO

La aguja para crioablación IceRod desechable y la aguja para crioablación IceSeed (aguja MRI) de Boston Scientific, cuando se utilizan con un sistema de crioablación Visual-ICE MRI de Boston Scientific, están diseñadas para destruir tejido mediante la aplicación de temperaturas extremadamente frías. Puede encontrar una lista completa de indicaciones específicas en el manual del usuario del sistema de crioablación Visual-ICE MRI de Boston Scientific.

Declaración de beneficios clínicos

El sistema de crioablación Visual-ICE MRI (utilizado con diversos productos accesorios Boston Scientific) está indicado para destruir el tejido (incluido el tejido prostático y renal, metástasis hepática, tumores y lesiones cutáneas) mediante la aplicación de temperaturas extremadamente frías durante las intervenciones mínimamente invasivas.

El beneficio clínico se mide por los resultados clínicos generales, incluidos los resultados aceptables de seguridad y rendimiento específicos para la anatomía objetivo.

CONTRAINDICACIONES

No se conocen contraindicaciones específicas para el uso de las agujas MRI.

ADVERTENCIAS

- Antes de utilizar este producto, es necesario comprender muy bien los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y el riesgo asociados a los procedimientos de crioablación. Consulte el manual del usuario del sistema de crioablación Visual-ICE MRI para obtener educación opcional.
- No utilice este dispositivo con un fin distinto del uso indicado.
- Tenga en cuenta la fecha de caducidad de este producto. No lo utilice después de la fecha de caducidad indicada.
- Seleccione las agujas MRI apropiadas para la aplicación y el tamaño del tumor. La forma y el tamaño de la bola de hielo para las agujas MRI se describen en la sección **Descripción del dispositivo**.
- No utilice agujas de crioablación que no sean compatibles con RM (etiquetadas como No seguro en RM) dentro de una sala o entorno de RM.
- Tenga especial cuidado para asegurarse de que una aguja para crioablación no entre en contacto con un dispositivo implantado.
- Las agujas de crioablación tienen puntas afiladas. Tenga cuidado para garantizar el manejo seguro de una aguja para crioablación para eliminar el riesgo de lesión o posible exposición a patógenos transmitidos por la sangre.
- El campo estéril y la esterilidad de la aguja para crioablación deben mantenerse en todo momento. No contamine el extremo distal de la aguja para crioablación estéril.
- Las agujas MRI están diseñadas e indicadas para aplicaciones de congelación y descongelación. Estas agujas no están diseñadas, indicadas ni probadas para protección térmica. Se pueden producir lesiones graves en el tejido del paciente si se utiliza como protección térmica.
- Inspeccione el embalaje en busca de daños. No use la aguja si el envase parece abierto o dañado; en caso de que esto ocurra, comuníquese con el centro de asistencia técnica de Boston Scientific para coordinar la devolución del envase completo con el producto.
- No utilice la aguja si, al intentar desembalarla o usarla, ve que está doblada o dañada. No utilice nunca una aguja defectuosa en una intervención de crioablación. Una aguja para crioablación defectuosa que tenga un escape de gas puede provocar una embolia gaseosa o neumotosis en el paciente.
- Evite doblar el eje de la aguja. No sujete las agujas con instrumentos auxiliares, ya que esto puede dañar el eje de la aguja.
- Durante el uso, evite dañar la aguja con otros instrumentos quirúrgicos.

- No retuerza, pellizque ni corte el tubo de la aguja, ni tire en exceso de él. Si el mango o el tubo de la aguja sufren daños, la aguja podría quedar inutilizable.
- Asegúrese de que los tubos tienen la estabilidad adecuada para evitar el movimiento involuntario de los tubos o el desplazamiento de la aguja durante una intervención.
- Cada aguja debe bloquearse en un canal de aguja antes de iniciar una intervención de crioablación para evitar el riesgo de eyección forzada de las agujas mientras están bajo presión.
- Antes de iniciar un procedimiento de crioablación, configure el sistema de crioablación (consulte la sección CONFIGURACIÓN DEL SISTEMA en el manual del usuario del sistema de crioablación) y luego realice la prueba de integridad y funcionalidad de la aguja. Esta prueba debe completarse con éxito para poder iniciar la intervención.
- No utilice la aguja si no se forma hielo durante la fase de congelación mientras realiza la prueba de integridad y funcionalidad de la aguja. Consulte el manual del usuario del sistema de crioablación para solucionar problemas. Si el problema no se resuelve, obtenga una aguja nueva y repita el procedimiento de prueba.
- No utilice la aguja si ve que salen burbujas de la aguja durante la prueba de integridad y funcionalidad de la aguja.
- Asegúrese de que se tomen las medidas adecuadas para proteger los órganos y las estructuras adyacentes al tejido objetivo.
- Supervise de forma continua la inserción, la colocación y la extracción de la aguja, así como la formación de la bola de hielo de la intervención de crioablación, mediante sistemas de guía de imagen o visualización directa para garantizar una cobertura de tejido adecuada y no provocar daños en las estructuras adyacentes.
- Las agujas MRI pueden calentarse cuando el campo de radiofrecuencia (RF) del escáner está activo. Los peligros asociados al calentamiento se pueden minimizar mediante el uso de secuencias de exploración con una tasa de absorción específica (SAR) baja y limitando la duración de la exploración. Se recomienda utilizar el escáner en modo de funcionamiento normal con una SAR promediada para todo el cuerpo de $\leq 1,5$ vatios por kilogramo (W/kg). También se recomienda que la duración de la exploración se limite a menos de un minuto por exploración si la aguja no está funcionando en modo de congelación durante la exploración.
- En el raro caso de que una aguja se rompa mientras está insertado en el tejido, actúe de inmediato para retirar las partes de la aguja del cuerpo del paciente e informe a Boston Scientific.
- Si una aguja golpea el hueso sin querer, no inicie ni continúe con el proceso de congelación, ya que la integridad de la aguja puede verse comprometida. Sustituya la aguja antes de continuar con la intervención.
- Los mangos de las agujas y el eje de la aguja pueden escarcharse durante el congelamiento. Evite el contacto prolongado con las partes congeladas del mango de la aguja para evitar daños tisulares térmicos accidentales en el paciente o el médico. La superficie de la piel del paciente debe protegerse mediante irrigación con solución salina tibia u otros medios según lo determine el médico.
- El tubo de la aguja puede ponerse extremadamente frío al practicar los ciclos de congelación durante una intervención de crioablación. Es muy importante proteger la piel del paciente del contacto directo con el tubo de la aguja para evitar que el paciente sufra lesiones térmicas. Asegúrese de colocar como proceda una barrera aislante apropiada (p. ej., toallas) o de emplear otro método para evitar que el tubo de la aguja toque la piel del paciente.
- El mango de la aguja puede calentarse durante la descongelación activa. Un contacto prolongado con las partes calientes del mango de la aguja podría causar lesiones tisulares térmicas o quemaduras involuntarias en el paciente o el médico.

- La descongelación activa produce calor a lo largo del cuerpo distal de la aguja. Tenga cuidado para evitar provocar lesiones térmicas o quemaduras en tejidos no objetivo.
- Asegúrese de que la descongelación o el enfriamiento sean adecuados antes de intentar retirar las agujas del paciente.
- Detenga cualquier actividad de las agujas antes de retirarlas para minimizar el riesgo de lesiones térmicas o tisulares.
- Retire las agujas del paciente antes de desconectarlas del sistema de crioablación de Boston Scientific.
- Deseche las agujas de acuerdo con la sección **Eliminación**.
- Boston Scientific no dispone de datos sobre la combinación de la crioablación con terapias de otro tipo.

PRECAUCIONES

Generalidades

- Las agujas MRI de Boston Scientific funcionan únicamente con un sistema de crioablación Visual-ICE MRI de Boston Scientific.
- Boston Scientific recomienda utilizar únicamente agujas del mismo tipo en cada canal individual. El uso de agujas de distintos tipos en un canal puede afectar a la precisión del indicador de gas.
- Confirme la disponibilidad de gas suficiente para realizar la intervención prevista: el número de agujas, las operaciones de aguja activadas, el tamaño del cilindro de gas, la presión y el flujo de gas afectan el volumen de gas requerido.
- Cuando realice procedimientos de crioablación guiados por RM, asegúrese de seleccionar las agujas IRM de Boston Scientific. (Texto de RM en el mango de la aguja; el envase está etiquetado como RM condicional).

Manipulación

- Se recomienda el uso de varias agujas para cubrir por completo la zona que se va a tratar y lograr un margen adecuado.
- Si se colocan diversas agujas en posición adyacente, se creará una gran bola de hielo fusionada. La formación de la bola de hielo debe controlarse utilizando la guía de imágenes para optimizar un procedimiento de ablación satisfactorio.
- Se recomienda disponer de una aguja de repuesto en caso de que se necesite una aguja de repuesto o adicional durante una intervención.
- Asegúrese de que todas las conexiones entre el panel de conexión móvil para RM de Boston Scientific y las agujas MRI sean firmes.
- Durante un procedimiento de crioablación, no sumerja el mango proximal ni el tubo de gas en líquidos.
- No exponga una aguja para crioablación a disolventes orgánicos, como el alcohol, que puedan dañar la aguja.

Durante la intervención

- De forma segura y controlada, gire el manguito protector con un movimiento de rotación mientras tira de él hacia fuera del mango del dispositivo. Tenga mucho cuidado al retirar el manguito protector del dispositivo para evitar el contacto con el extremo distal de la aguja.
- Para minimizar los artefactos de la imagen, coloque el tubo de la aguja de modo que pase por el centro del sistema de RM. Evite colocar el tubo a lo largo del lateral del sistema de RM y manténgalo alejado de las bobinas de RF. Al tender el tubo de la aguja, evite que se formen bucles o se crucen los tubos.

EVENTOS ADVERSOS

Entre los posibles eventos adversos asociados al dispositivo o a la intervención de crioablación se incluyen los siguientes:

- Accidente cerebrovascular (ACV)/ictus
- Acumulación de líquido perirrenal
- Alteración, insuficiencia o fallo respiratorios
- Angina de pecho
- Arritmia
- Ataque isquémico transitorio (AIT)
- Atelectasia
- Cicatrización deficiente
- Daño tisular
- Derrame pericárdico
- Derrame pleural
- Descamación uretral
- Disfunción eréctil
- Disfunción eyaculatoria
- Disfunción o fallo hepáticos
- Distensión
- Dolores o molestias
- Edema escrotal
- Edema o hinchazón
- Embolias (gaseosa, dispositivo o trombo)
- Enfisema subcutáneo
- Espasmo muscular
- Espasmos de la vejiga
- Estenosis
- Fallo o insuficiencia renal
- Fenómeno de crioshock (p. ej., insuficiencia multiorgánica, coagulopatía grave o coagulación intravascular diseminada [DIC])
- Fiebre
- Fístulas
- Fractura
- Fractura parenquimatosa o capsular renal
- Frecuencia y urgencia urinarias
- Hematoma
- Hematuria
- Hemotórax
- Hernia
- Hipertensión
- Hipotensión
- Hipotermia
- Íleo
- Impotencia

- Incontinencia urinaria
- Infarto de miocardio
- Infección de la herida
- Infección del tracto urinario
- Infección, absceso o sepsis
- Inflamación
- Lesión del nervio
- Metástasis de células tumorales
- Muerte
- Necesidad de intervención o cirugía adicional
- Necrosis
- Neumatosi (aire o gas en una cantidad o en un lugar anormales en el cuerpo)
- Neumotórax
- Neuropatía
- Obstrucción
- Perforación (incluidas estructuras orgánicas y adyacentes)
- Quemadura/congelación
- Reacción alérgica (al medio de contraste, al dispositivo u otros)
- Respuesta vasovagal
- Retención de orina
- Sangrado/hemorragia
- Síndrome posterior a la ablación (p. ej., fiebre, dolor, náuseas, vómitos, malestar general o mialgia)
- Síntomas gastrointestinales (p. ej., náuseas, vómitos, diarrea, estreñimiento)
- Traumatismo vascular (disección, lesión, perforación, pseudoaneurisma, rotura u otros)
- Trombosis/trombos

CONFORMIDAD NORMATIVA

La salida del campo electromagnético cumple con la norma IEC 60601-1-2 "Requisitos generales de seguridad. Norma secundaria: Compatibilidad electromagnética – Requisitos y ensayos".

PRESENTACIÓN

Detalles del dispositivo

Las agujas MRI desechables de Boston Scientific se envasan individualmente en una bolsa Tyvek sellada. Cada bolsa está etiquetada como estéril, para UN SOLO USO.

NOTA: Los sistemas de crioablación de Boston Scientific se suministran por separado.

Los conectores de aguja están protegidos por una tapa de goma. Esta tapa debe retirarse antes de conectar una aguja a un sistema de crioablación.

No utilizar si el envase está dañado o se ha abierto involuntariamente antes de usarlo.

No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Manipulación y almacenamiento

Este producto no tiene requisitos especiales de conservación o manipulación.

INFORMACIÓN SOBRE LA SEGURIDAD DE LA RM

En pruebas no clínicas, se ha demostrado que las agujas MRI son condicionalmente compatibles con la RM. Un paciente que se somete a un procedimiento de crioablación puede someterse con seguridad a una resonancia magnética en las siguientes condiciones. Si no se tienen en cuenta estas condiciones, se pueden provocar lesiones al paciente.	
Nombres de los dispositivos	• Aguja para crioablación IceRod, 1,5 MRI recta • Aguja para crioablación IceRod, 1,5 MRI 90° • Aguja para crioablación IceSeed, 1,5 MRI recta • Aguja para crioablación IceSeed, 1,5 MRI 90°
Intensidad del campo magnético estático (B ₀)	1,5 T o 3,0 T
Modo de funcionamiento	Modo de funcionamiento normal
SAR máxima de cuerpo entero	1,5 W/kg (modo de funcionamiento normal)
Duración de la exploración	SAR promedio de cuerpo entero de 1,5 W/kg durante 1 minuto de RF continua (una secuencia o una serie consecutiva/exploración sin interrupciones) si no se utiliza la aguja en el modo de congelación.
Si no se incluye información sobre un parámetro específico, no hay condiciones asociadas a ese parámetro.	

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

NOTA: Para obtener información sobre el control del software de rendimiento de la aguja, consulte el manual del usuario del sistema de crioablación Visual-ICE MRI de Boston Scientific.

Preparación de la aguja

1. Mediante una técnica aséptica, retire con cuidado la aguja para crioablación del envase y colóquela en un área de trabajo estéril. De manera segura y controlada, retire el manguito protector girándolo con un movimiento de rotación mientras tira de él hacia fuera del mango del dispositivo.
2. Para realizar la prueba de integridad y funcionalidad de la aguja, prepare un recipiente grande que contenga agua estéril o solución salina que pueda contener la longitud total del eje de la aguja.
3. Retire la tapa del conector, luego conecte la aguja al puerto seleccionado.
4. Coloque las agujas, de forma individual o en grupos, en el recipiente de modo que la longitud completa del cuerpo de la aguja quede sumergida en el agua estéril o en la solución salina.

La aguja ahora está lista para la prueba de integridad y funcionalidad de la aguja.

NOTA: Para obtener instrucciones detalladas sobre cómo conectar las agujas al panel de conexión de agujas del sistema y cómo realizar la prueba de funcionalidad e integridad de las agujas, consulte el manual del usuario del sistema de crioablación Visual-ICE MRI de Boston Scientific.

Uso de agujas

Manipulación e inserción de agujas

- La inserción correcta de las agujas de crioablación en el tejido objetivo es responsabilidad del médico.

NOTA: Aunque la aguja tiene una punta afilada, se puede hacer una pequeña incisión en la piel en el punto de inserción de la aguja.

- Utilice siempre las dos manos y sujete el eje medio de la aguja con dos dedos para eliminar el riesgo de que se doble. No inserte el sensor en la aguja mientras sujeta el mango con una sola mano.
- La profundidad de inserción se puede calcular usando las marcas de la aguja en el eje. Utilice la guía de imágenes según sea necesario para guiar la inserción y colocación de la aguja.
- Utilice la guía por imagen para verificar que la aguja para crioblación está colocada en el lugar deseado antes de activar la aguja.
- Después de la inserción de la aguja, dirija el tubo de la aguja de manera que se asegure de que no esté en contacto con la piel del paciente.
- Coloque como proceda una barrera aislante apropiada (p. ej., toallas) o emplee otros métodos para evitar que el tubo de la aguja toque la piel del paciente.
- El mango de la aguja se enfría durante la crioblación. Si el mango está en contacto con la piel, la superficie de la piel debe protegerse mediante irrigación con solución salina tibia u otros medios según lo determine el médico.

Notas para realizar la congelación

- Seleccione la intensidad de congelación e inicie la congelación.
- Continúe el ciclo de congelación con la duración y la intensidad necesarias para optimizar la crioblación del sitio objetivo.

NOTA: Consulte el manual del usuario del sistema de crioblación Visual-ICE MRI de Boston Scientific para obtener instrucciones sobre los controles del sistema disponibles para gestionar cada ciclo de congelación.

ADVERTENCIA: Supervise continuamente la formación de bolas de hielo mediante la visualización directa o la guía de RM para garantizar una cobertura adecuada del tejido y evitar daños a las estructuras adyacentes.

- El eje de la aguja se enfría durante la crioblación. Proteja la piel del paciente mediante irrigación con solución salina tibia u otros medios según lo determine el médico.
- Preste atención a la posición del mango de la aguja. Un contacto prolongado con las partes congeladas del mango de la aguja podría causar lesiones tisulares térmicas o quemaduras involuntarias en el paciente o el médico.
- Evite que el tubo de la aguja entre en contacto directo con la piel del paciente. El contacto directo con el tubo de la aguja podría causar daños térmicos no deseados en la piel del paciente. Coloque como proceda una barrera aislante apropiada (p. ej., toallas) o emplee otros métodos para evitar que el tubo de la aguja toque la piel del paciente.

Notas para realizar la descongelación

NOTA: Consulte el manual del usuario del sistema de crioblación Visual-ICE MRI de Boston Scientific para obtener instrucciones sobre los controles del sistema disponibles para gestionar cada ciclo de descongelación.

Extracción de la aguja

- Realice una descongelación exhaustiva y detenga cualquier actividad con las agujas antes de retirarlas para minimizar el riesgo de daño en el tejido.

NOTA: Las agujas MRI de Boston Scientific están especialmente diseñadas con una punta cónica afilada para minimizar el sangrado. Sin embargo, puede producirse algo de sangrado. En caso de sangrado, aplique tratamiento de acuerdo con la buena práctica clínica y el protocolo de tratamiento del hospital. Por ejemplo, después de la extracción de la aguja, mantenga la compresión hasta que se logre la hemostasia; si es necesario, coloque un vendaje apropiado en el lugar de inserción de la aguja.

Eliminación

Este dispositivo incluye objetos punzocortantes peligrosos. Tome precauciones para asegurarse de que los objetos punzocortantes se manipulen correctamente. Elimine todos los objetos punzocortantes directamente en un recipiente para este tipo de desechos etiquetado con un símbolo de peligro biológico. Los objetos punzocortantes deben eliminarse de manera segura mediante los canales disponibles para este tipo de desechos de acuerdo con las políticas del hospital, la administración y el gobierno local.

Después de la intervención

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con este dispositivo deberá transmitirse al fabricante y a la autoridad reguladora local pertinente.

En el caso de clientes de Australia, notifique cualquier incidente grave que se produzca en relación con este dispositivo a Boston Scientific y a Therapeutic Goods Administration (<https://www.tga.gov.au>).

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Al asesorar al paciente sobre el uso del sistema de crioblación junto con el procedimiento de intervención, el médico debe tener en cuenta los puntos siguientes:

- Comente los riesgos y beneficios, incluida la revisión de los posibles eventos adversos indicados en estas instrucciones de uso y en los manuales del usuario del sistema de crioblación, de otras intervenciones que probablemente se empleen.
- Comente las instrucciones posteriores a la intervención, como los cambios en el estilo de vida, los medicamentos, la atención domiciliar y las pautas de rehabilitación.

GARANTÍA

Para acceder a la información sobre la garantía, visite (www.bostonscientific.com/warranty).

Importador en la UE: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Países Bajos

IceRod, IceSeed y Visual-ICE MRI son marcas comerciales de Boston Scientific Corporation o sus filiales.

Todas las demás marcas comerciales son propiedad de sus respectivos dueños.

DEFINICIONES DE LOS SÍMBOLOS

Los símbolos de los dispositivos médicos más usados que figuran en el etiquetado se definen en www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Al final de este documento se definen símbolos adicionales.

TABLE DES MATIÈRES	
MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION	17
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	17
Contenu	17
Carte de numérisation	17
Figure 1. Aiguille de cryoablation IRM 1.5 - Composants	17
Figure 2. Aiguille de cryoablation IRM 1.5 - Repères sur le corps de l'aiguille	17
Tableau 1. Aiguille de cryoablation IRM 1.5 - Couleurs des poignées	18
Matériaux	18
Principe de fonctionnement	18
Performance de l'aiguille - Cryoablation	18
Figure 3. Données isothermes de l'aiguille de cryoablation IRM 1.5	18
Performance de l'aiguille - Décongélation active	18
Informations relatives aux utilisateurs	18
UTILISATION	18
Groupes de patients	18
INDICATIONS	19
Énoncé sur les avantages cliniques	19
CONTRE-INDICATIONS	19
MISES EN GARDE	19
PRÉCAUTIONS	20
Généralités	20
Manipulation	20
Pendant l'intervention	20
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES	20
CONFORMITÉ AUX NORMES	21
PRÉSENTATION	21
Détails concernant le dispositif	21
Manipulation et stockage	21
INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ DE L'IRM	21
INSTRUCTIONS D'UTILISATION	21
Préparation de l'aiguille	21
Manipulation et insertion de l'aiguille	21
Notes pour effectuer la congélation	22
Notes pour effectuer la décongélation	22
Retrait de l'aiguille	22
Mise au rebut	22
Après la procédure	22
INFORMATIONS DESTINÉES AU PATIENT	22
GARANTIE	22
DÉFINITIONS DES SYMBOLES	22

IceRod™

1.5 MRI STRAIGHT

1.5 MRI 90°

IceSeed™

1.5 MRI STRAIGHT

1.5 MRI 90°

Aiguille de cryoablation

Rx ONLY

Avertissement : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION

L'aiguille de cryoablation IceRod de Boston Scientific et l'aiguille de cryoablation IceSeed, compatibles avec l'imagerie par résonance magnétique (aiguilles IRM), sont des produits jetables à usage unique. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou provoquer son dysfonctionnement et entraîner ainsi des blessures, une maladie ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut également créer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer l'infection ou la surinfection croisée du patient, notamment la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut entraîner des blessures, des maladies voire le décès du patient.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Contenu

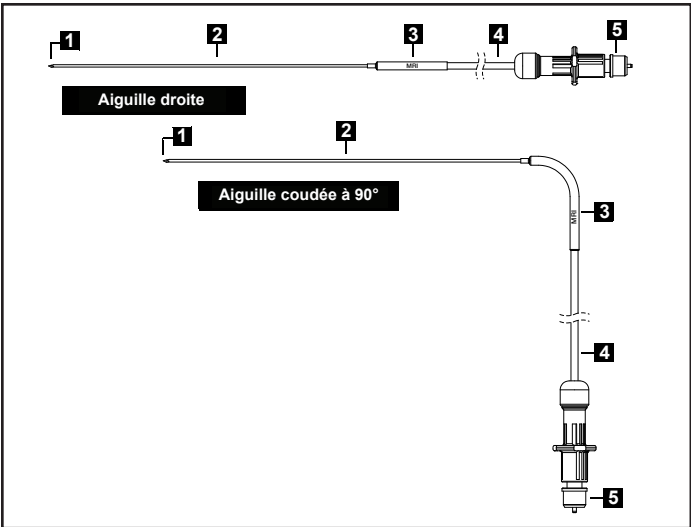
Une (1) des aiguilles IRM suivantes :

- Aiguille de cryoablation IceRod, droite IRM 1.5
- Aiguille de cryoablation IceRod, IRM 1.5 90°
- Aiguille de cryoablation IceSeed, droite IRM 1.5
- Aiguille de cryoablation IceSeed, 1.5 IRM 90°

Les aiguilles IRM de Boston Scientific (droites ou coudées à 90°) comportent une pointe tranchante, un corps avec des marques circonférentielles, une poignée à code couleur, un tube à gaz et un connecteur. Tous les composants sont illustrés à la figure 1. Les repères du corps de l'aiguille sont illustrés à la figure 2. Les couleurs de la poignée de l'aiguille sont répertoriées dans le tableau 1.

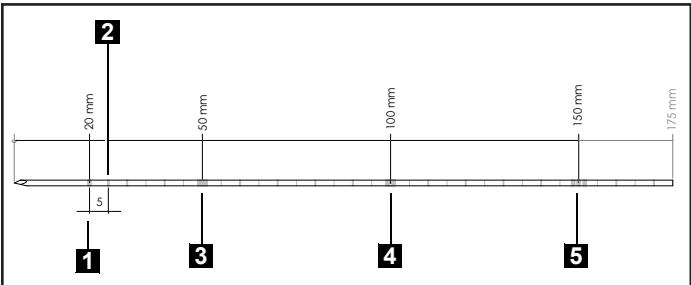
Carte de numérisation

Pour une utilisation avec la « carte de codes à barres d'autres procédures », reportez-vous au manuel d'utilisation de la cryoablation SeedNet Gold.



#	Composant
1	Pointe coupante
2	Tige de l'aiguille (longueur 175 mm ; diamètre 1,5 mm)
3	Poignée de l'aiguille (dotée d'un code couleur)
4	Tube à gaz (longueur environ 2,5 m)
5	Connecteur de gaz

Figure 1. Aiguille de cryoablation IRM 1.5 - Composants



#	Repères du corps	Description
1	Marques épaisses	Démarrant à 20 mm de la pointe, par intervalles de 10 mm
2	Marques fines	Démarrant à 25 mm de la pointe, par intervalles de 5 mm
3	Marque à une seule épaisseur	Située à 50 mm de la pointe
4	Marque double épaisseur	Située à 100 mm de la pointe
5	Marque triple épaisseur	Située à 150 mm de la pointe

Figure 2. Aiguille de cryoablation IRM 1.5 - Repères sur le corps de l'aiguille

Tableau 1. Aiguille de cryoablation IRM 1.5 - Couleurs des poignées

Nom de marque de l'aiguille	Configuration	Couleur de la poignée
Aiguille de cryoablation IceSeed IRM 1.5	Droite	Noire
Aiguille de cryoablation IceSeed IRM 1.5	Incurvée 90°	Noire
Aiguille de cryoablation IceRod IRM 1.5	Droite	Rouge
Aiguille de cryoablation IceRod IRM 1.5	Incurvée 90°	Rouge

Matériaux

Matériaux	Corps de l'aiguille IRM	Superalliage nickel-chrome
	Poignée de l'aiguille	Laiton (revêtu d'une gaine thermorétractable)
	Tubulure à gaz	Polyuréthane
	Connecteur de gaz	Polyoxyméthylène
Méthode de stérilisation	Oxyde d'éthylène (OE)	

Principe de fonctionnement

Le système de cryoablation Visual-ICE MRI de Boston Scientific est un système portable destiné à la destruction cryoablative des tissus par une procédure peu invasive. Le système est piloté par ordinateur à l'aide d'une interface utilisateur à écran tactile, qui permet de commander le système et de surveiller la procédure. La thérapie administrée par le système est basée sur l'effet Joule-Thomson dont font preuve les gaz comprimés. L'effet Joule-Thomson est un changement de température d'un gaz comprimé traversant un orifice étroit et se dilatant à plus faible pression. Certains gaz, comme l'argon, diminuent en température sous l'effet Joule-Thomson, alors que d'autres, comme l'hélium, augmentent en température. Le système de cryoablation utilise de l'argon à haute pression qui circule dans des aiguilles de cryoablation à extrémité fermée pour induire la congélation du tissu. La congélation est due à l'effet Joule-Thomson augmenté par un échangeur de chaleur récupérateur à l'intérieur de l'aiguille de cryoablation.

Vous trouverez des informations détaillées sur la façon dont la décongélation des tissus est réalisée dans la section **Performance de l'aiguille - Décongélation active**.

Les traitements cryoablatifs sont effectués à l'aide d'une ou de plusieurs aiguilles de cryoablation de petit diamètre insérées dans la lésion cible, généralement sous guidage par imagerie. Lorsque plusieurs aiguilles de cryoablation sont placées dans ou à proximité du tissu avant d'initier la congélation, une bille de glace se forme autour de l'extrémité distale du corps des aiguilles. Avec le temps, la bille de glace absorbe et détruit complètement le tissu cible. La forme de la bille de glace (ellipsoïdale ou sphérique) dépend du type d'aiguille utilisée.

Performance de l'aiguille - Cryoablation

Les dimensions de la bille de glace in vivo et la zone d'ablation résultante sont déterminées par l'aiguille de cryoablation sélectionnée, le nombre d'aiguilles placées, les caractéristiques du tissu et de la tumeur, le puits thermique de la vascularisation environnante et la durée du traitement. La surveillance de la formation de billes de glace permet un contrôle direct tout au long de la procédure et est la clé du succès de la cryoablation.

REMARQUE : À l'aide de la visualisation IRM, surveillez la formation de billes de glace tout au long de la procédure de cryoablation.

Les formes et les dimensions de la bille de glace sont spécifiques à la marque d'aiguille. Le modèle de laboratoire suivant des dimensions de la bille de glace est fourni pour aider les utilisateurs à sélectionner la ou les aiguilles de cryoablation et le placement de l'aiguille pour effectuer une ablation appropriée de la zone cible. En règle générale, les dimensions in vivo sont plus réduites que les dimensions générées en laboratoire. Les tests de laboratoire ont été effectués dans un gel à température ambiante (21 °C) ; les mesures ont été effectuées après deux cycles de congélation (10 minutes) séparés par un cycle de décongélation passif de 5 minutes. La précision est de ±3 mm en largeur, ±4 mm en longueur.

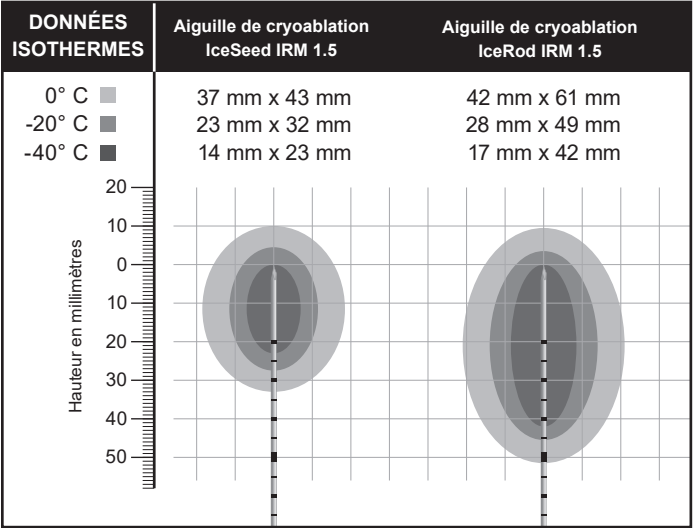


Figure 3. Données isothermes de l'aiguille de cryoablation IRM 1.5

Performance de l'aiguille - Décongélation active

Les aiguilles IRM prennent en charge la décongélation active à l'hélium.

REMARQUE : Les performances de décongélation in vivo seront déterminées par de nombreux facteurs, notamment la marque (type) et le nombre d'aiguilles de cryoablation utilisées, l'emplacement des aiguilles, les caractéristiques des tissus et la durée d'activation de la décongélation.

Informations relatives aux utilisateurs

Les utilisateurs visés sont des professionnels de santé qui ont une connaissance approfondie des principes techniques, des applications cliniques et des risques associés aux procédures de cryoablation. Reportez-vous au manuel d'utilisation du système de cryoablation Visual-ICE MRI pour une formation facultative.

UTILISATION

L'aiguille de cryoablation jetable IceRod de Boston Scientific et l'aiguille de cryoablation IceSeed (aiguilles IRM) sont destinées à être connectées à un système de cryoablation Visual-ICE MRI de Boston Scientific lors de la destruction cryoablative des tissus par application de températures extrêmement froides. Les aiguilles sont destinées à convertir le gaz à haute pression soit en une application de congélation très froide, soit en une application de décongélation chaude.

Groupes de patients

La population visée comprend les patients qui doivent subir une destruction tissulaire cryogénique au cours d'opérations chirurgicales.

INDICATIONS

L'aiguille de cryoablation IceRod et l'aiguille de cryoablation IceSeed (aiguilles IRM) jetables de Boston Scientific, lorsqu'elles sont utilisées avec un système de cryoablation Boston Scientific Visual-ICE MRI, sont conçues pour détruire les tissus par l'application de températures extrêmement froides. Vous trouverez une liste complète des indications spécifiques dans le manuel d'utilisation du système de cryoablation Visual-ICE MRI de Boston Scientific.

Énoncé sur les avantages cliniques

Le système de cryoablation Visual-ICE MRI (utilisé en conjonction avec les produits accessoires Boston Scientific) est destiné à détruire les tissus (y compris les tissus de la prostate et des reins, les métastases hépatiques, les tumeurs et les lésions cutanées) par l'application de températures extrêmement froides au cours de procédures mini-invasives.

Le bénéfice clinique est mesuré par les résultats cliniques globaux, y compris les résultats acceptables en matière de sécurité et de performance spécifiques à l'anatomie cible.

CONTRE-INDICATIONS

Il n'y a pas de contre-indications connues spécifiques à l'utilisation des aiguilles IRM.

MISES EN GARDE

- Une parfaite connaissance des principes techniques, des applications cliniques et du risque inhérent à la cryoablation est indispensable avant l'utilisation de ce produit. Reportez-vous au manuel d'utilisation du système de cryoablation Visual-ICE MRI pour une formation facultative.
- Ne pas utiliser ce dispositif à toute autre fin que celle explicitement prévue.
- Respectez la date de péremption de ce produit. Ne pas utiliser au-delà de la date d'expiration indiquée.
- Sélectionnez les aiguilles IRM adaptées à l'application et à la taille de la tumeur. La forme et la taille de la bille de glace pour les aiguilles IRM sont décrites dans la section **Description de l'appareil**.
- N'utilisez pas d'aiguilles de cryoablation qui ne sont pas compatibles avec l'IRM (étiquetées Non compatible avec l'IRM) dans une salle ou un environnement d'IRM.
- Faites particulièrement attention à ce qu'une aiguille de cryoablation n'entre pas en contact avec un dispositif implanté.
- Les aiguilles de cryoablation ont des pointes acérées. Faites preuve de prudence pour assurer une manipulation sûre d'une aiguille de cryoablation afin d'éliminer le risque de blessure ou d'exposition possible à des agents pathogènes à diffusion hématogène.
- Le champ stérile et la stérilité de l'aiguille de cryoablation doivent être maintenus en permanence. Évitez toute contamination de l'extrémité distale de l'aiguille de cryoablation stérile.
- Les aiguilles IRM sont conçues et indiquées pour les applications de congélation et de décongélation. Ces aiguilles ne sont pas conçues, indiquées ou testées pour la protection thermique. Des blessures graves aux tissus du patient peuvent en résulter si elles sont utilisées pour la protection thermique.
- Vérifier que l'emballage n'est pas endommagé. N'utilisez pas l'aiguille si l'emballage semble ouvert ou endommagé ; dans ce cas, contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific pour organiser le retour de l'ensemble complet avec le produit.
- N'utilisez pas l'aiguille si elle est tordue ou endommagée lorsque vous essayez de la déballer ou de l'utiliser. N'utilisez jamais d'aiguille défectueuse pour une procédure de cryoablation. Une aiguille de cryoablation défectueuse avec une fuite de gaz peut entraîner une embolie gazeuse ou une pneumatose chez le patient.
- Évitez de plier le corps de l'aiguille. Ne saisissez pas les aiguilles avec des instruments auxiliaires car cela pourrait endommager le corps de l'aiguille.

- Pendant l'utilisation, évitez d'endommager l'aiguille avec d'autres instruments chirurgicaux.
- Évitez de tordre, pincer, couper ou tirer excessivement sur la tubulure de l'aiguille. Endommager la tubulure ou la poignée de l'aiguille peut rendre l'aiguille inutilisable.
- Assurez-vous de la stabilité appropriée de la tubulure pour éviter tout mouvement accidentel de cette dernière ou le déplacement de l'aiguille au cours d'une procédure.
- Chaque aiguille doit être verrouillée dans un canal d'aiguille avant de démarrer une procédure de cryoablation, pour éviter le risque d'éjection brutale des aiguilles sous la pression du gaz.
- Avant de commencer une procédure de cryoablation, configurez le système de cryoablation (référez-vous à la section INSTALLATION DU SYSTÈME du manuel d'utilisation du système de cryoablation), puis effectuez le test d'intégrité et de fonctionnalité du système de l'aiguille. Ce test doit être réalisé avec succès avant que vous puissiez commencer la procédure.
- N'utilisez pas l'aiguille s'il n'y a pas de formation de glace pendant la phase de congélation lors de l'exécution du test d'intégrité et de fonctionnalité de l'aiguille. Reportez-vous au manuel d'utilisation du système de cryoablation pour obtenir les instructions de dépannage. Si le problème persiste, procurez-vous une nouvelle aiguille et répétez la procédure de test.
- N'utilisez pas l'aiguille si des bulles s'en échappent pendant le test d'intégrité et de fonctionnalité de l'aiguille.
- Assurez-vous que des mesures adéquates sont prises pour protéger les structures et les organes adjacents au tissu ciblé.
- Surveillez en permanence l'insertion de l'aiguille de la procédure de cryoablation, le positionnement de l'aiguille, la formation et le retrait de la bille de glace à l'aide d'une visualisation directe ou d'un guidage par image IRM afin de garantir une couverture tissulaire adéquate et d'éviter d'endommager les structures adjacentes.
- Les aiguilles IRM peuvent chauffer lorsque le champ de radiofréquence (RF) du scanner est actif. Les risques associés à l'échauffement peuvent être minimisés en utilisant des séquences d'analyse avec un faible taux d'absorption spécifique (SAR) et en limitant la durée de l'analyse. Il est recommandé d'utiliser le scanner en mode de fonctionnement normal avec un DAS moyen du corps entier $\leq 1,5$ watts par kilogramme (W/kg). Il est également recommandé de limiter la durée du balayage à moins d'une minute par balayage si l'aiguille ne fonctionne pas en mode gel pendant le balayage.
- Dans les rares cas de rupture d'une aiguille lors de son insertion dans le tissu, agissez immédiatement pour retirer les pièces de l'aiguille du corps du patient et signalez cet événement à Boston Scientific.
- Si une aiguille heurte involontairement un os, ne démarrez pas ou ne poursuivez pas le processus de congélation car l'intégrité de l'aiguille pourrait être compromise. Remplacez l'aiguille avant de poursuivre la procédure.
- Les poignées d'aiguille et le corps de cette dernière peuvent givrer durant la congélation. Évitez le contact prolongé avec les parties givrées de la poignée de l'aiguille afin d'éviter de provoquer involontairement des lésions thermiques des tissus au patient ou au médecin. La surface de la peau du patient doit être protégée par une irrigation de sérum physiologique chaud ou d'autres moyens déterminés par le médecin.
- La tubulure de l'aiguille peut devenir extrêmement froide pendant les cycles de congélation lors d'une procédure de cryoablation. Il est important de protéger la peau du patient d'un contact direct avec la tubulure de l'aiguille afin d'éviter tout risque de blessure thermique au patient. Veillez à placer une barrière isolante appropriée (comme des serviettes) ou toute autre méthode afin d'éviter que la tubulure de l'aiguille ne touche la peau du patient.
- La poignée de l'aiguille peut devenir chaude lors de la décongélation active. Le contact prolongé avec des parties chaudes de la poignée de l'aiguille pourrait causer involontairement des brûlures/lésions thermiques des tissus au patient ou au médecin.

- La décongélation active produit de la chaleur sur la partie distale du corps de l'aiguille. Prenez soin d'éviter toute brûlure/blessure thermique aux tissus non ciblés.
- Vérifiez que la décongélation ou le refroidissement est adéquat avant de retirer les aiguilles du patient.
- Cessez toute utilisation des aiguilles avant de les retirer pour éviter le risque de blessure thermique et/ou d'endommagement des tissus.
- Retirez les aiguilles du patient avant de les déconnecter du système de cryoablation Boston Scientific.
- Jetez les aiguilles conformément à la section **Mise au rebut**.
- Aucune donnée concernant la cryoablation associée à d'autres traitements n'est disponible auprès de Boston Scientific.

PRÉCAUTIONS

Généralités

- Les aiguilles IRM Boston Scientific fonctionnent uniquement avec un système de cryoablation Boston Visual-ICE MRI.
- Boston Scientific conseille de placer uniquement des aiguilles de même type dans un même canal. L'utilisation d'aiguilles de types différents dans un canal peut affecter la précision de l'indicateur de gaz.
- Vérifiez la disponibilité d'une quantité suffisante de gaz pour effectuer la procédure prévue : Le nombre d'aiguilles, les aiguilles en fonction, la taille de la bouteille de gaz, la pression et le débit de gaz influent sur le volume de gaz nécessaire.
- Lors de la réalisation de procédures de cryoablation guidées par IRM, s'assurer que les aiguilles IRM Boston Scientific sont sélectionnées. (Texte IRM sur la poignée de l'aiguille ; l'emballage est étiqueté Compatible avec l'IRM sous certaines conditions).

Manipulation

- L'utilisation de plusieurs aiguilles est recommandée pour couvrir entièrement un site cible et fournir une marge appropriée.
- Plusieurs aiguilles placées dans une configuration adjacente créeront généralement une bille de glace coalescente de grande taille. La formation de la bille de glace doit être surveillée à l'aide du guidage par imagerie afin d'optimiser la réussite de la procédure d'ablation.
- Il est recommandé de disposer d'une aiguille de rechange au cas où une aiguille de remplacement ou supplémentaire serait nécessaire pendant une procédure.
- Assurez-vous que tous les raccords entre le panneau de raccordement mobile Boston Scientific IRM et les aiguilles IRM sont bien fixés.
- Pendant une procédure de cryoablation, ne pas immerger la poignée proximale ou la tubulure de gaz dans des liquides.
- N'exposez pas une aiguille de cryoablation à des solvants organiques tels que l'alcool qui pourraient l'endommager.

Pendant l'intervention

- De manière sûre et contrôlée, tournez le manchon de protection dans un mouvement de rotation tout en le retirant simultanément de la poignée de l'appareil. Faites très attention lorsque vous retirez le manchon protecteur de l'appareil pour éviter tout contact avec l'extrémité distale de l'aiguille.
- Pour minimiser les artefacts d'image, positionnez le tube à aiguille de telle sorte que le tube passe au centre du système IRM. Évitez de faire passer la tubulure sur le côté du système IRM et tenez-vous à l'écart des bobines RF. Lors de l'acheminement du tube de l'aiguille, évitez de boucler ou de croiser le tube.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les événements indésirables potentiels associés au dispositif et/ou à la procédure de cryoablation comprennent notamment :

- Accident ischémique transitoire (AIT)
- Accident vasculaire cérébral (AVC)
- Angine de poitrine
- Arythmie
- Atélectasie
- Brûlure/engelure
- Décès
- Desquamation urétrale
- Détresse/insuffisance/défaillance respiratoire
- Distension
- Douleurs/sensations de gêne
- Dysfonction érectile
- Embolie (gazeuse, dispositif, thrombus)
- Emphysème sous-cutané
- Ensemencement de cellules tumorales
- Épanchement de liquide péritréal
- Épanchement péricardique
- Épanchement pleural
- Fièvre
- Fistule
- Fracture
- Fracture de la capsule ou du parenchyme rénal
- Hématome
- Hématurie
- Hémothorax
- Hernie
- Hypertension
- Hypotension
- Hypothermie
- Iléus
- Impuissance
- Incontinence urinaire
- Infarctus du myocarde
- Infection de la plaie
- Infection du tractus urinaire
- Infection/abcès/septicémie
- Inflammation
- Insuffisance/défaillance rénale
- Lésion des tissus
- Lésion nerveuse
- Miction fréquente/urgente

- Nécessité d'une intervention ou d'une chirurgie supplémentaire
- Nécrose
- Neuropathie
- Obstruction
- Œdème scrotal
- Œdème/gonflement
- Perforation (notamment d'organes et de structures adjacentes)
- Phénomène de cryochoc (p. ex., défaillance de plusieurs organes, coagulopathie grave, coagulation intravasculaire disséminée [CIVD])
- Pneumatose (air ou gaz en quantité et/ou à des endroits anormaux dans l'organisme)
- Pneumothorax
- Réaction allergique (au produit de contraste, au dispositif ou autre)
- Réaction vaso-vagale
- Rétention urinaire
- Saignements/hémorragie
- Spasmes de la vessie
- Spasmes musculaires
- Sténose
- Symptômes gastro-intestinaux (p. ex., nausées, vomissements, diarrhée, constipation)
- Syndrome post-ablation (p. ex., fièvre, douleur, nausées, vomissements, malaise, myalgie)
- Thrombose/thrombus
- Traumatisme vasculaire (dissection, blessure, perforation, pseudo-anévrisme, rupture ou autre)
- Troubles de la cicatrisation
- Troubles de l'éjaculation
- Troubles/insuffisance hépatiques

CONFORMITÉ AUX NORMES

Sortie FEM conforme à la norme EN 60601-1-2 « Mesures de sécurité générales - Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique - Exigences et tests. »

PRÉSENTATION

Détails concernant le dispositif

Les aiguilles IRM jetables de Boston Scientific sont emballées individuellement dans une pochette en film Tyvek scellée. Chaque sachet est étiqueté Stérile, à USAGE UNIQUE uniquement.

REMARQUE : Les systèmes de cryoablation Boston Scientific sont fournis séparément.

Les connecteurs d'aiguille sont protégés par un capuchon en caoutchouc. Ce capuchon doit être retiré avant de connecter une aiguille à un système de cryoablation.

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou accidentellement ouvert avant utilisation.

Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

Manipulation et stockage

Aucune condition de manipulation ou de stockage spécifique ne s'applique à ce produit.

INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ DE L'IRM

Des essais non cliniques ont démontré que les aiguilles IRM sont compatibles sous conditions avec l'IRM. Un patient subissant une procédure de cryoablation peut subir en toute sécurité une IRM dans les conditions suivantes. Le non-respect de ces conditions peut entraîner des lésions pour le patient.	
Nom du/des dispositif(s)	• Aiguille de cryoablation IceRod, droite IRM 1.5 • Aiguille de cryoablation IceRod, IRM 1.5 90° • Aiguille de cryoablation IceSeed, droite IRM 1.5 • Aiguille de cryoablation IceSeed, IRM 1.5 90°
Intensité du champ magnétique statique (B ₀)	1,5 T ou 3,0 T
Mode de fonctionnement	Mode de fonctionnement normal
DAS maximal pour le corps entier	1.5 W/kg (mode de fonctionnement normal)
Durée de l'analyse	1,5 W/kg de DAS moyen pour le corps entier pendant 1 minute de RF continue (une séquence ou une série/balayage consécutifs sans interruption) si l'aiguille n'est pas utilisée en mode congélation.
Si les informations sur un paramètre spécifique ne sont pas incluses, aucune condition n'est associée à ce paramètre.	

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

REMARQUE : Pour plus d'informations sur le contrôle logiciel des performances de l'aiguille, reportez-vous au manuel d'utilisation du système de cryoablation Visual-ICE MRI de Boston Scientific.

Préparation de l'aiguille

1. En utilisant une technique aseptique, retirez avec précaution l'aiguille de cryoablation de l'emballage et placez-la dans un espace de travail stérile. De manière sûre et contrôlée, retirez la gaine de protection en la tournant la dans un mouvement de rotation tout en l'éloignant simultanément de la poignée de l'appareil.
 2. Pour réaliser le test d'intégrité et de fonctionnalité de l'aiguille, préparez un grand récipient contenant de l'eau stérile ou du sérum physiologique, capable d'accueillir la longueur totale du corps de l'aiguille.
 3. Retirez le capuchon du connecteur, puis raccordez l'aiguille au port sélectionné.
 4. Placez les aiguilles dans la cuvette, individuellement ou par groupes, de sorte que le corps de l'aiguille soit intégralement immergé dans l'eau ou le sérum physiologique stérile.
- L'aiguille est maintenant prête pour le test d'intégrité et de fonctionnalité.

REMARQUE : Pour obtenir des instructions détaillées sur le raccordement des aiguilles au panneau de raccordement des aiguilles du système et sur la réalisation du test d'intégrité et de fonctionnalité des aiguilles, reportez-vous au manuel d'utilisation du système de cryoablation Visual-ICE MRI de Boston Scientific.

Utilisation de l'aiguille

Manipulation et insertion de l'aiguille

- L'insertion correcte des aiguilles de cryoablation dans le tissu cible relève de la responsabilité du médecin.

REMARQUE : Bien que l'aiguille ait une pointe acérée, une petite incision cutanée peut être pratiquée au point d'insertion de cette dernière.

- Utilisez toujours les deux mains et soutenez le milieu du corps de l'aiguille avec deux doigts pour éliminer le risque de flexion. N'insérez pas l'aiguille dans les tissus tout en tenant la poignée d'une seule main.
- La profondeur d'insertion peut être estimée à l'aide des marques sur le corps de l'aiguille. Utilisez le guidage d'imagerie si nécessaire pour guider l'insertion et le placement de l'aiguille.
- Utilisez le guidage par imagerie pour vérifier que l'aiguille de cryoablation est placée à l'endroit souhaité avant d'activer l'aiguille.
- Après l'insertion de l'aiguille, acheminez le tube de cette dernière de manière à ce qu'il ne soit pas en contact avec la peau du patient.
- Placez une barrière isolante appropriée (comme des serviettes) ou utilisez d'autres méthodes pour éviter que le tube de l'aiguille ne touche la peau du patient.
- La poignée de l'aiguille devient froide pendant la cryoablation. Si la poignée est en contact avec la peau, la surface de la peau doit être protégée par une irrigation chaude de sérum physiologique ou d'autres moyens déterminés par le médecin.

Notes pour effectuer la congélation

- Sélectionnez l'intensité de congélation et lancez la congélation.
- Continuez le cycle de congélation pendant la durée et l'intensité nécessaires pour optimiser la cryoablation du site cible.

REMARQUE : Consultez le manuel d'utilisation du système de cryoablation Visual-ICE MRI de Boston Scientific pour obtenir des instructions sur les commandes du système disponibles pour gérer chaque cycle de congélation.

MISE EN GARDE : Surveillez en permanence la formation des billes de glace à l'aide d'une visualisation directe ou d'un guidage par IRM pour assurer une couverture tissulaire adéquate et pour éviter d'endommager les structures adjacentes.

- Le corps de l'aiguille devient froid pendant la cryoablation. Protégez la peau du patient en utilisant une irrigation au sérum physiologique chaud ou tout autre moyen préconisé par le médecin.
- Faites attention à la position de la poignée de l'aiguille. Le contact prolongé avec des parties gelées de la poignée de l'aiguille pourrait causer involontairement des brûlures/lésions thermiques des tissus au patient ou au médecin.
- Évitez que la tubulure de l'aiguille soit en contact direct avec la peau d'un patient. Le contact direct avec la tubulure de l'aiguille peut provoquer des dommages thermiques involontaires sur la peau du patient. Placez une barrière isolante appropriée (comme des serviettes) ou utilisez d'autres méthodes pour éviter que le tube de l'aiguille ne touche la peau du patient.

Notes pour effectuer la décongélation

REMARQUE : Consultez le manuel d'utilisation du système de cryoablation Visual-ICE MRI de Boston Scientific pour obtenir des instructions sur les commandes du système disponibles pour gérer chaque cycle de décongélation.

Retrait de l'aiguille

- Décongelez complètement et arrêtez le fonctionnement de toutes les aiguilles avant de les retirer pour réduire le risque d'endommagement des tissus.

REMARQUE : Les aiguilles IRM de Boston Scientific sont spécialement conçues avec une pointe conique acérée pour minimiser les saignements. Cependant, certains saignements peuvent survenir. En cas de saignement, appliquer le traitement conformément aux bonnes pratiques cliniques et au protocole de traitement de l'hôpital. Par exemple, après le retrait de l'aiguille, maintenez la compression jusqu'à ce que l'hémostase soit atteinte ; si nécessaire, placez un pansement approprié sur le site d'insertion de l'aiguille.

Mise au rebut

Ce dispositif comporte un risque de blessure par objet tranchant. Prendre les précautions nécessaires pour veiller à ce que les objets tranchants soient manipulés correctement. Jeter tous les objets tranchants directement dans un conteneur de mise au rebut étiqueté avec un symbole de danger biologique. Les déchets tranchants doivent être mis au rebut en toute sécurité en utilisant les canaux de déchets prévus à cet effet, conformément à la politique de l'hôpital, de l'administration et/ou du gouvernement local.

Après la procédure

Tout incident grave en lien avec ce dispositif doit être signalé au fabricant ainsi qu'aux autorités réglementaires locales concernées.

Pour les clients résidant en Australie, signalez tout incident sérieux survenu en relation avec ce dispositif à Boston Scientific et à la Therapeutic Goods Administration (<https://www.tga.gov.au>).

INFORMATIONS DESTINÉES AU PATIENT

Le médecin doit tenir compte des points suivants lorsqu'il conseille le patient sur l'utilisation du système de cryoablation en association avec la procédure interventionnelle :

- Discuter des risques et des avantages, y compris l'examen des effets indésirables potentiels énumérés dans ce mode d'emploi et les manuels d'utilisation du système de cryoablation, des autres traitements interventionnels susceptibles d'être employés.
- Discuter des instructions après la procédure, notamment des changements de mode de vie, des médicaments, des soins à domicile et de la rééducation.

GARANTIE

Pour obtenir des informations sur la garantie du dispositif, rendez-vous sur le site (www.bostonscientific.com/warranty).

Importateur dans l'UE : Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Pays-Bas

IceRod, IceSeed, et Visual-ICE MRI sont des marques commerciales de Boston Scientific Corporation ou de ses filiales.

Toutes les autres marques commerciales appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

DÉFINITIONS DES SYMBOLES

Les définitions des symboles fréquemment utilisés pour les dispositifs médicaux et figurant sur l'étiquette se trouvent sur www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

D'autres symboles sont définis à la fin de ce document.

INHALTSVERZEICHNIS

WARNHINWEIS ZUR WIEDERVERWENDUNG24

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG24

 Inhalt24

 Scan-Karte24

 Abbildung 1. 1.5 MRT Kryoablationsnadel – Komponenten24

 Abbildung 2. 1.5 MRT Kryoablationsnadel – Nadelschaftmarkierungen24

 Tabelle 1. 1.5 MRT Kryoablationsnadel – Grifffarben.....25

 Materialien.....25

 Funktionsprinzip.....25

 Nadelleistung – Kryoablation25

 Abbildung 3. Isothermen-Daten der 1.5 MRT Kryoablationsnadel25

 Nadelleistung – Aktives Auftauen25

 Informationen für den Anwender25

VERWENDUNGSZWECK25

 Patientengruppen25

INDIKATIONEN FÜR DIE VERWENDUNG26

 Aussage zum klinischen Nutzen.....26

KONTRAINDIKATIONEN26

WARNHINWEISE26

VORSICHTSMASSNAHMEN27

 Allgemein27

 Handhabung27

 Während des Verfahrens27

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE27

NORMENKONFORMITÄT28

LIEFERFORM28

 Details zur Vorrichtung28

 Handhabung und Lagerung.....28

INFORMATIONEN ZUR MRT-SICHERHEIT28

BEDIENUNGSANLEITUNG28

 Vorbereitung der Nadeln.....28

 Nadel handhaben und einführen28

 Hinweise zur Durchführung einer Vereisung29

 Hinweise zur Durchführung eines Auftauens.....29

 Entfernen der Nadel29

 Entsorgung29

 Nachbehandlung.....29

INFORMATIONEN MIT HINWEISEN FÜR DEN PATIENTEN.....29

GARANTIE29

SYMBOLDEFINITIONEN29

IceRod™

1.5 MRI STRAIGHT
1.5 MRI 90°

IceSeed™

1.5 MRI STRAIGHT
1.5 MRI 90°

Kryoablationsnadel

Rx ONLY

Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich durch einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

WARNHINWEIS ZUR WIEDERVERWENDUNG

Die Boston Scientific IceRod Kryoablationsnadel und die IceSeed Kryoablationsnadel, die mit Magnetresonanztomographie- (MRT-Nadeln) kompatibel sind, sind Einwegprodukte für den einmaligen Gebrauch. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann eine Beeinträchtigung der strukturellen Unversehrtheit der Vorrichtung und/oder ein Versagen der Vorrichtung zur Folge haben, was wiederum zu Erkrankungen, Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen kann. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann auch das Risiko einer Kontamination des Produkts und/oder einer Infektion des Patienten oder einer Kreuzinfektion mit sich bringen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf einen anderen. Eine Kontamination der Vorrichtung kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen.

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Inhalt

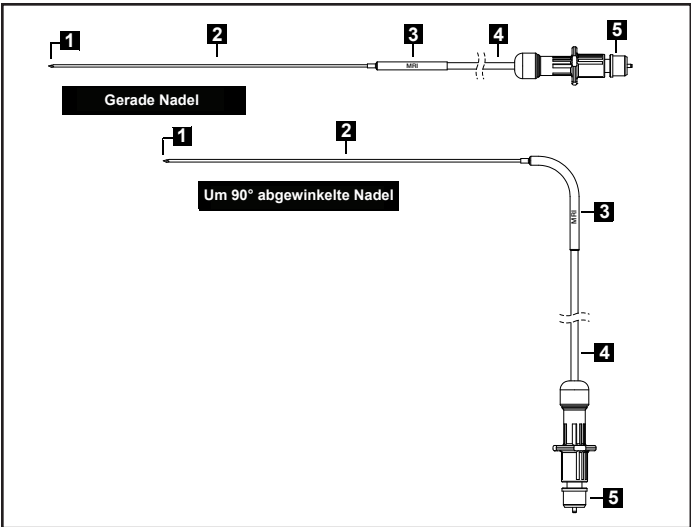
Eine (1) der folgenden MRT-Nadeln:

- IceRod Kryoablationsnadel, 1.5 MRT Gerade
- IceRod Kryoablationsnadel, 1.5 MRT 90°
- IceSeed Kryoablationsnadel, 1.5 MRT Gerade
- IceSeed Kryoablationsnadel 1.5 MRT 90°

Die MRT-Nadeln von Boston Scientific (gerade oder um 90° abgewinkelt) haben eine scharfe Schneidspitze, einen Schaft mit Umfangsmarkierungen, einen farbcodierten Griff, einen Gasschlauch und einen Gasanschluss. Alle Komponenten sind in Abbildung 1 dargestellt. Die Nadelchaftmarkierungen sind in Abbildung 2 dargestellt. Die Farben der Nadelgriffe sind in Tabelle 1 aufgeführt.

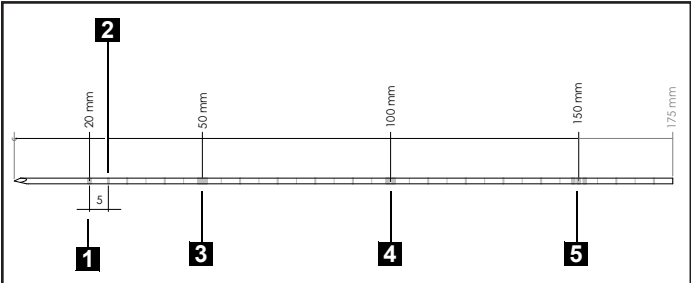
Scan-Karte

Informationen zur Verwendung der „Barcode-Karte für andere Verfahren“ finden Sie im Benutzerhandbuch zu SeedNet Gold Kryoablation.



#	Komponente
1	Schneidspitze
2	Nadelschaft (175 mm; Durchmesser: 1,5 mm)
3	Nadelgriff (farbcodiert)
4	Gasschlauch (Länge: ~2,5 m)
5	Gasanschluss

Abbildung 1. 1.5 MRT Kryoablationsnadel – Komponenten



#	Schaftmarkierungen	Beschreibung
1	Dicke Markierungen	Beginnend 20 mm von der Spitze, in Abständen von 10 mm
2	Dünne Markierungen	Beginnend 25 mm von der Spitze, in Abständen von 5 mm
3	Einfachdicke Markierung	Angeordnet im Abstand von 50 mm von der Spitze
4	Doppeldicke Markierung	Angeordnet im Abstand von 100 mm von der Spitze
5	Dreifachdicke Markierung	Angeordnet im Abstand von 150 mm von der Spitze

Abbildung 2. 1.5 MRT Kryoablationsnadel – Nadelchaftmarkierungen

Tabelle 1. 1.5 MRT Kryoablationsnadel – Grifffarben

Nadelmarkenname	Konfiguration	Grifffarbe
IceSeed Kryoablationsnadel 1.5 MRT	Gerade	Schwarz
IceSeed Kryoablationsnadel 1.5 MRT	90°-Winkel	Schwarz
IceRod Kryoablationsnadel 1.5 MRT	Gerade	Rot
IceRod Kryoablationsnadel 1.5 MRT	90°-Winkel	Rot

Materialien

Materialien	MRT-Nadelschaft	Nickel-Chrom-Superlegierung
	Nadelgriff	Messing (überzogen mit einem Schrumpfschlauch)
	Gasschlauch	Polyurethan
	Gasanschluss	Polyoxymethylen
Sterilisationsmethode	Ethylenoxid (EO)	

Funktionsprinzip

Das Boston Scientific Visual-ICE MRI Kryoablationssystem ist ein tragbares System, das für die kryoablative Gewebeerstörung mit einem minimalinvasiven Verfahren vorgesehen ist. Das System ist computergesteuert und verfügt über eine Touchscreen-Bedienoberfläche für die Steuerung und Überwachung des Verfahrens. Das Therapieverfahren des Systems basiert auf dem Joule-Thomson-Effekt, der an komprimierten Gasen beobachtet werden kann. Beim Joule-Thomson-Effekt handelt es sich um eine Temperaturänderung eines komprimierten Gases beim Durchströmen einer engen Öffnung und Ausdehnen auf einen niedrigeren Druck. Bei bestimmten Gasen, wie Argon, bewirkt der Joule-Thomson-Effekt eine Temperaturverringerng, während er bei anderen, wie etwa Helium, einen Temperaturanstieg verursacht. Das Kryoablationssystem nutzt unter hohem Druck stehendes Argongas, das durch Kryoablationsnadeln mit geschlossener Spitze zirkuliert und dabei eine Gewebevereisung herbeiführt. Die Vereisung erfolgt durch den Joule-Thomson-Effekt, der durch einen rekuperativen Wärmetauscher in der Kryoablationsnadel verstärkt wird.

Einzelheiten darüber, wie das Gewebe aufgetaut wird, finden Sie im Abschnitt **Nadelleistung – Aktives Auftauen**.

Kryoablative Behandlungen werden unter Verwendung von Kryoablationsnadeln mit kleinem Durchmesser durchgeführt, die in die Zielläsion eingeführt werden, in der Regel unter Bildgebung. Wird der Vereisungsvorgang eingeleitet, indem die Kryoablationsnadel(n) in das oder in die Nähe des Zielgewebes gehalten wird/werden, bildet sich am distalen Ende der Nadelschäfte eine Eiskugel. Mit der Zeit verschlingt und zerstört die Eiskugel das Zielgewebe vollständig. Die Form der Eiskugel (ellipsenförmig oder kugelförmig) hängt von der Art der verwendeten Nadel ab.

Nadelleistung – Kryoablation

Die in-vivo-Maße der Eiskugel und der resultierende Ablationsbereich werden durch die gewählte Kryoablationsnadel, die Anzahl der platzierten Nadeln, die Gewebe- und Tumormerkmale, die thermische Wärmesenke des umgebenden Gefäßsystems und die Behandlungsdauer bestimmt. Die Überwachung der Eiskugelbildung bietet eine direkte Kontrolle während des gesamten Verfahrens und ist der Schlüssel zum Erfolg der Kryoablation.

HINWEIS: Überwachen Sie die Eiskugelbildung während des Kryoablationsverfahrens mithilfe der MRT-Visualisierung.

Die Maße und Formen der Eiskugel hängen von der Nadelmarke ab. Das folgende Labormodell für die Maße der Eiskugel dient dazu, den Anwender bei der Auswahl der Kryoablationsnadel(n) und der Platzierung der Nadel(n) zu unterstützen, um den Zielbereich korrekt abladiere zu können. Normalerweise sind die in-vivo-Maße kleiner als die im Labor generierten Maße. Der Labortest erfolgte in Gel bei Raumtemperatur (21 °C), die Messungen wurden nach zwei (10-minütigen) Gefrierzyklen, die durch einen 5-minütigen passiven Auftauzyklus unterbrochen wurden, durchgeführt. Die Genauigkeit beträgt ±3 mm in der Breite, ±4 mm in der Länge.

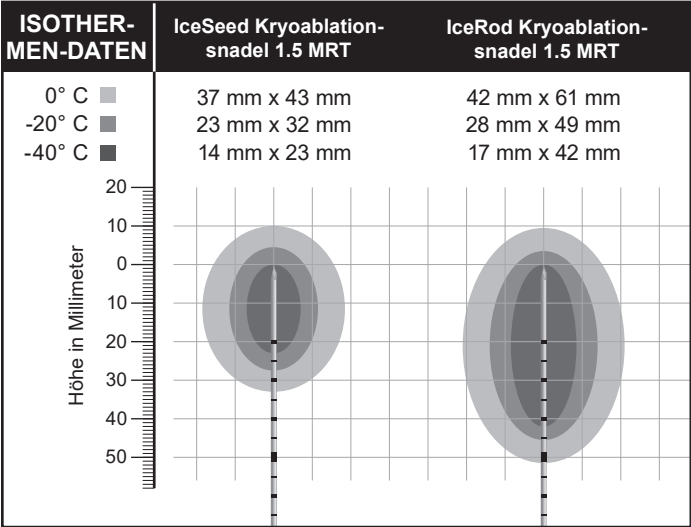


Abbildung 3. Isothermen-Daten der 1.5 MRT Kryoablationsnadel

Nadelleistung – Aktives Auftauen

Die MRT-Nadeln unterstützen das aktive Auftauen mit Helium.

HINWEIS: Die in-vivo-Auftauleistung ist von zahlreichen Faktoren abhängig, einschließlich der Anzahl und der Marke (des Typs) der verwendeten Kryoablationsnadeln, der Anordnung der Nadeln, der Gewebemerkmale sowie der Aktivierungsdauer des Auftauverfahrens.

Informationen für den Anwender

Vorgesehene Anwender sind medizinische Fachkräfte, die ein umfassendes Verständnis der technischen Prinzipien, klinischen Anwendungen und Risiken im Zusammenhang mit Kryoablationsverfahren haben. Informationen zu optionalen Schulungen finden Sie im Benutzerhandbuch des Visual-ICE MRI Kryoablationssystems.

VERWENDUNGSZWECK

Die Boston Scientific IceRod Kryoablationsnadel für den Einmalgebrauch und die IceSeed Kryoablationsnadel (MRT-Nadeln) sind für den Anschluss an ein Boston Scientific Visual-ICE MRI Kryoablationssystem bestimmt, um eine kryoablative Gewebeerstörung durch Anwendung extrem kalter Temperaturen durchzuführen. Die Nadeln dienen dazu, Hochdruckgas entweder in einen sehr kalten Zustand für eine Vereisung oder einen warmen Zustand zum Auftauen zu versetzen.

Patientengruppen

Zur Zielgruppe gehören Patienten, bei denen eine kryoablative Zerstörung von Gewebe während chirurgischer Verfahren vorgesehen ist.

INDIKATIONEN FÜR DIE VERWENDUNG

Die Boston Scientific IceRod Kryoablationsnadel und die IceSeed Kryoablationsnadel (MRT-Nadeln) für den Einmalgebrauch sind bei Verwendung mit einem Boston Scientific Visual-ICE MRI Kryoablationssystem für die Zerstörung von Gewebe durch die Anwendung extrem kalter Temperaturen konzipiert. Eine vollständige Liste spezifischer Indikationen finden Sie im Benutzerhandbuch des Boston Scientific Visual-ICE MRI Kryoablationssystems.

Aussage zum klinischen Nutzen

Das Visual-ICE MRI Kryoablationssystem soll (bei Verwendung mit Zubehörprodukten von Boston Scientific) Gewebe (einschließlich Prostata- und Nierengewebe, Lebermetastasen, Tumore und Hautläsionen) durch die Anwendung extrem niedriger Temperaturen während minimalinvasiver Verfahren zerstören.

Der klinische Nutzen wird an den klinischen Gesamtergebnissen gemessen, einschließlich akzeptabler Sicherheits- und Leistungsergebnisse speziell für die Zielanatomie.

KONTRAINDIKATIONEN

Für die Verwendung von MRT-Nadeln sind keine Kontraindikationen bekannt.

WARNHINWEISE

- Zum Gebrauch dieses Produkts ist die gründliche Kenntnis der technischen Grundlagen, klinischen Anwendungen und möglichen Risiken einer Kryoablation erforderlich. Informationen zu optionalen Schulungen finden Sie im Benutzerhandbuch des Visual-ICE MRI Kryoablationssystems.
- Diese Vorrichtung nur für den angegebenen Verwendungszweck verwenden.
- Beachten Sie das Verfallsdatum dieses Produkts. Nach Ablauf des angegebenen Verfallsdatums nicht verwenden.
- Geeignete MRT-Nadeln für die Anwendung und Tumorgöße auswählen. Form und Größe der Eiskugel für MRT-Nadeln sind im Abschnitt **Beschreibung der Vorrichtung** beschrieben.
- In der Nähe von Geräten zur Magnetresonanztomographie (MRT) keine Kryoablationsnadeln verwenden, die nicht MRT-kompatibel sind (als „MRT-unsicher“ gekennzeichnet).
- Es ist besondere Vorsicht geboten, um sicherzustellen, dass eine Kryoablationsnadel nicht mit einem implantierten Gerät in Berührung kommt.
- Kryoablationsnadeln haben scharfe Spitzen. Bei der Handhabung von Kryoablationsnadeln ist immer besondere Sorgfalt geboten, um zu vermeiden, dass jemand verletzt oder durch Blut übertragenen Krankheitserregern ausgesetzt wird.
- Das sterile Feld und die Sterilität der Kryoablationsnadel müssen jederzeit aufrechterhalten werden. Das distale Ende der sterilen Kryoablationsnadel nicht verunreinigen.
- MRT-Nadeln sind für Vereisungs- und Auftauanwendungen konzipiert und indiziert. Diese Nadeln sind nicht für den Hitzeschutz konzipiert, indiziert oder getestet. Die Verwendung als Hitzeschutz kann zu schweren Verletzungen des Patientengewebes führen.
- Die Verpackung auf Schäden überprüfen. Die Nadel dürfen nicht verwendet werden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt erscheint. Wenden Sie sich in einem solchen Fall an das Boston Scientific Technical Assistance Center, um die Rücksendung des vollständigen Pakets mit dem Produkt zu veranlassen.
- Die Nadel darf nicht verwendet werden, wenn sie beim Auspacken oder Verwenden verbogen oder beschädigt wurde. Bei dem Kryoablationsverfahren niemals mit einer defekten Nadel arbeiten. Eine defekte Kryoablationsnadel mit einer undichten Stelle, aus der Gas austritt, kann beim Patienten eine Gasembolie oder Pneumatoze verursachen.
- Den Nadelschaft nicht biegen. Die Nadel nicht mit Hilfswerkzeugen ergreifen, da hierbei der Schaft beschädigt werden kann.

- Beim Gebrauch darauf achten, die Nadel nicht mit anderen chirurgischen Instrumenten zu beschädigen.
- Den Nadelschlauch nicht knicken, quetschen, schneiden oder starkem Zug aussetzen. Bei Beschädigung des Nadelgriffs oder des Schlauches kann die Nadel unbrauchbar werden.
- Auf eine angemessene Stabilität der Schläuche achten, um eine unbeabsichtigte Bewegung der Schläuche oder eine Verschiebung der Nadel während des Verfahrens zu vermeiden.
- Um das Risiko des gewaltsamen Ausstoßens der Nadeln unter Gasdruck zu vermeiden, muss jede Nadel vor Einleitung eines Kryoablationsverfahrens im Nadelkanal blockiert werden.
- Vor Beginn eines Kryoablationsverfahrens das Kryoablationssystem einrichten (siehe Abschnitt SYSTEMEINRICHTUNG im Benutzerhandbuch des Kryoablationssystems) und dann den Nadelintegritäts- und Funktionstest durchführen. Dieser Test muss erfolgreich abgeschlossen werden, um mit dem Verfahren zu beginnen.
- Die Nadel darf nicht verwendet werden, wenn sich während der Vereisungsphase bei der Durchführung des Integritäts- und Funktionstests der Nadel kein Eis gebildet hat. Für Informationen zur Fehlerbehebung siehe das Benutzerhandbuch des Kryoablationssystems. Wenn sich das Problem nicht beheben lässt, das Testverfahren mit einer neuen Nadel wiederholen.
- Die Nadel darf nicht verwendet werden, wenn während des Tests der Nadelintegrität und -funktionalität Blasen aus der Nadel austreten.
- Darauf achten, dass angemessene Maßnahmen getroffen werden, um Organe und Strukturen in der Nähe des Zielgewebes zu schützen.
- Um adäquate Gewebeabdeckung zu gewährleisten und Schäden der angrenzenden Strukturen zu vermeiden, ist beim Kryoablationsverfahren das Einführen und die Positionierung der Nadel, die Eiskugelbildung und das Entfernen mithilfe von direkter Visualisierung oder MRT-Bildgebung ständig zu überwachen.
- Die MRT-Nadeln können sich erhitzen, wenn das Hochfrequenzfeld (HF) des Scanners aktiv ist. Die mit der Erwärmung verbundenen Gefahren können durch die Verwendung von Scan-Sequenzen mit niedriger spezifischer Absorptionsrate (SAR) und die Begrenzung der Scandauer minimiert werden. Es wird empfohlen, den Scanner im normalen Betriebsmodus mit einer über den ganzen Körper gemittelten SAR von $\leq 1,5$ Watt pro Kilogramm (W/kg) zu betreiben. Es wird außerdem empfohlen, die Scandauer auf weniger als eine Minute pro Scan zu begrenzen, wenn die Nadel während des Scans nicht im Vereisungsmodus betrieben wird.
- Sollte der seltene Fall eintreten, dass eine Nadel bricht, während sie in das Gewebe eingeführt wird, sind die Nadelfragmente sofort aus dem Körper des Patienten zu entfernen und der Vorfall ist Boston Scientific zu melden.
- Falls eine Nadel versehentlich auf einen Knochen trifft, den Vereisungsvorgang nicht starten bzw. nicht fortsetzen, da die Integrität der Nadel beeinträchtigt werden könnte. Die Nadel ersetzen, bevor das Verfahren fortgesetzt wird.
- Die Handgriffe der Nadeln und der Nadelschaft werden während des Gefrierens mit Reif überzogen. Anhaltenden Kontakt mit den mit Reif bedeckten Teilen des Nadelgriffs vermeiden, um unbeabsichtigte thermische Gewebeschädigung des Patienten oder Klinikern zu vermeiden. Die Hautoberfläche des Patienten sollte durch Spülung mit warmer Kochsalzlösung oder anderen Mitteln nach Ermessen des Arztes geschützt werden.
- Bei Gefrierzyklen während des Kryoablationsverfahrens kann der Nadelschlauch extrem stark abkühlen. Damit sich der Patient keine thermischen Verletzungen zuzieht, muss seine Haut vor direktem Kontakt mit der Nadelführung geschützt sein. Darauf achten, dass je nach Bedarf eine geeignete Isolierbarriere (wie beispielsweise ein Tuch) oder eine andere Methode eingesetzt wird, damit die Nadelführung nicht die Haut des Patienten berührt.

- Während des aktiven Auftauens kann es zu einer Erwärmung des Nadelgriffs kommen. Anhaltender Kontakt mit erhitzten Teilen des Nadelgriffs kann unbeabsichtigte thermische Gewebeschädigung/-verbrennung des Patienten oder Klinikern verursachen.
- Beim aktiven Auftauverfahren entsteht entlang des distalen Nadelchafts Wärme. Darauf achten, kein anderes als das Zielgewebe thermisch zu verletzen/zu verbrennen.
- Vor Entnehmen der Nadeln aus dem Patienten überprüfen, ob vereistes Gewebe adäquat aufgetaut oder gekühlt wurde.
- Um das Risiko einer thermischen Verletzung und/oder Gewebeverletzung zu minimieren, jegliche Nadelaktivität stoppen, bevor die Nadeln entfernt werden.
- Die Nadeln aus dem Patienten entfernen, bevor sie vom Boston Scientific Kryoablationssystem getrennt werden.
- Nadeln gemäß Abschnitt **Entsorgung** entsorgen.
- Von Boston Scientific liegen keine Daten zur Kryoablation in Kombination mit anderen Therapien vor.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Allgemein

- MRT-Nadeln von Boston Scientific funktionieren nur mit einem Boston Visual-ICE MRI Kryoablationssystem.
- Boston Scientific empfiehlt, in einem Kanal nur Nadeln desselben Typs zusammen einzulegen. Die Verwendung von Nadeln unterschiedlichen Typs in einem Kanal kann die Genauigkeit der Gasanzeige beeinflussen.
- Sicherstellen, dass ausreichend Gas für die Durchführung des geplanten Verfahrens vorhanden ist: Die Anzahl der Nadeln, die aktivierten Nadeloperationen, die Größe der Gasflasche, der Druck und der Gasfluss beeinflussen das erforderliche Gasvolumen.
- Stellen Sie bei MRT-gesteuerten Kryoablationsverfahren sicher, dass Boston Scientific MRT-Nadeln verwendet werden. (MRI-Text auf dem Nadelgriff; die Verpackung ist als „Bedingt MRT-tauglich“ gekennzeichnet).

Handhabung

- Es wird empfohlen, mehrere Nadeln zu verwenden, um einen Zielbereich vollständig abzudecken und für einen angemessenen Rand zu sorgen.
- Mehrere Nadeln, die nebeneinander angeordnet sind, erzeugen normalerweise eine große, verschmolzene Eiskugel. Die Eiskugelbildung muss mit einem Bildgebungssystem überwacht werden, um ein erfolgreiches Ablationsverfahren zu gewährleisten.
- Es wird empfohlen, eine Ersatznadel bereitzuhalten, falls während eines Verfahrens eine neue oder zusätzliche Nadel benötigt wird.
- Sicherstellen, dass alle Verbindungen zwischen der mobilen Boston Scientific MRT-Anschlussplatte und den MRT-Nadeln fest sind.
- Während eines Kryoablationsverfahrens den proximalen Griff oder den Gasschlauch nicht in Flüssigkeiten tauchen.
- Eine Kryoablationsnadel darf nicht mit organischen Lösungsmitteln wie Alkohol in Berührung kommen, da diese die Nadel beschädigen können.

Während des Verfahrens

- Die Schutzhülle auf sichere und kontrollierte Weise drehen und gleichzeitig vom Gerätegriff wegziehen. Beim Entfernen der Schutzhülle vom Gerät ist besondere Vorsicht geboten, um einen Kontakt mit dem distalen Ende der Nadel zu vermeiden.
- Um Bildartefakte zu minimieren, den Nadelnschlauch so positionieren, dass er in der Mitte des MRT-Systems verläuft. Die Schläuche sollten nicht an der Seite des MRT-Systems entlang verlegt werden und sollten von den HF-Spulen ferngehalten werden. Beim Verlegen des Nadelnschlauchs Schlaufenbildung oder Kreuzen des Schlauchs vermeiden.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Zu den möglichen unerwünschten Ereignissen, die in Verbindung mit dem Gerät und/oder dem Kryoablationsverfahren auftreten können, gehören u. a.:

- Allergische Reaktion (auf Kontrastmittel, Vorrichtung oder anderes)
- Angina pectoris
- Arrhythmie
- Atelektase
- Atemnot/-insuffizienz/-versagen
- Blasenkrämpfe
- Blutung/Hämorrhagie
- Distension
- Ejakulatorische Dysfunktion
- Embolie (Luft, Gerät, Thrombus)
- Entnahme perirenal Flüssigkeit
- Entzündung
- Erektile Dysfunktion
- Fieber
- Fistel
- Fraktur
- Gastrointestinale Symptome (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Verstopfung)
- Gefäßtrauma (z. B. Dissektion, Verletzung, Perforation, Pseudoaneurysma, Ruptur oder anderes)
- Gewebeschädigungen
- Hämatom
- Hämaturie
- Hämothorax
- Harninkontinenz
- Harnröhrenverschorfung
- Harnverhaltung
- Harnwegsinfektion
- Häufiger Harndrang
- Heilung, beeinträchtigt
- Hernie
- Hypertonie
- Hypothermie
- Hypotonie
- Ileus
- Impotenz
- Infektion/Abszess/Sepsis
- Kryoschock-Phänomen (z. B. Multiorganversagen, schwere Koagulopathie, disseminierte intravaskuläre Koagulation [DIC])
- Leberfunktionsstörung/-versagen
- Muskelspasmus
- Myokardinfarkt
- Nekrose

- Nervenverletzung
- Neuropathie
- Niereninsuffizienz/-versagen
- Nierenparenchym oder Kapselfraktur
- Notwendigkeit eines zusätzlichen Eingriffs oder einer Operation
- Obstruktion
- Ödeme/Schwellungen
- Perforation (einschließlich Organ und angrenzender Strukturen)
- Perikarderguss
- Pleuraerguss
- Pneumatoze (Luft oder Gas in einer anormalen Menge und/oder an einer Stelle im Körper)
- Pneumothorax
- Postablationssyndrom (z. B. Fieber, Schmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Unwohlsein, Myalgie)
- Schmerz/Beschwerden
- Skrotalödem
- Stenose/Striktur
- Streuung von Tumoren
- Subkutanes Emphysem
- Thrombose/Thrombus
- Tod
- Transiente ischämische Attacke (TIA)
- Vasovagale Reaktion
- Verbrennung/Erfrierungen
- Wundinfektion
- Zerebrovaskulärer Insult (CVA)/Schlaganfall

NORMENKONFORMITÄT

Der EMF-Ausgang entspricht der Norm IEC 60601-1-2 „Allgemeine Anforderungen an die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen.“

LIEFERFORM

Details zur Vorrichtung

Die MRT-Einwegnadeln von Boston Scientific sind einzeln in einem versiegelten Tyvek-Beutel verpackt. Jeder Beutel ist als steril und nur für den EINMALIGEN GEBRAUCH gekennzeichnet.

HINWEIS: Die Boston Scientific Kryoablationssysteme werden separat geliefert.

Die Nadelanschlüsse sind mit einer Gummikappe geschützt. Diese Kappe sollte entfernt werden, bevor eine Nadel an ein Kryoablationssystem angeschlossen wird.

Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist oder versehentlich geöffnet wurde.

Bei unvollständigem oder unleserlichem Etikett nicht verwenden.

Handhabung und Lagerung

Dieses Produkt stellt keine besonderen Anforderungen an Handhabung oder Lagerung.

INFORMATIONEN ZUR MRT-SICHERHEIT

Nichtklinische Tests haben erwiesen, dass die MRT-Nadeln bedingt MRT-tauglich sind. Ein Patient, der sich einem Kryoablationsverfahren unterzieht, kann unter den folgenden Bedingungen sicher einer MRT-Untersuchung unterzogen werden. Die Nichteinhaltung dieser Bedingungen kann zu Verletzungen des Patienten führen.	
Name(n) der Vorrichtung	• IceRod Kryoablationsnadel, 1,5 MRT Gerade • IceRod Kryoablationsnadel, 1,5 MRT 90° • IceSeed Kryoablationsnadel, 1,5 MRT Gerade • IceSeed Kryoablationsnadel 1.5 MRT 90°
Statische magnetische Feldstärke (B ₀)	1,5 T oder 3,0 T
Betriebsmodus	Normaler Betriebsmodus
Maximale Ganzkörper-SAR	1,5 W/kg (Normaler Betriebsmodus)
Scandauer	1,5 W/kg durchschnittliche Ganzkörper-SAR für 1 Minute kontinuierliche HF (eine Sequenz oder eine Serie/Scan ohne Unterbrechung), wenn die Nadel nicht im Vereisungsmodus betrieben wird.
Sofern Informationen zu einem bestimmten Parameter nicht enthalten sind, sind diesem Parameter keine Bedingungen zugeordnet.	

BEDIENUNGSANLEITUNG

HINWEIS: Informationen zur Softwaresteuerung der Nadelleistung finden Sie im Benutzerhandbuch des Boston Scientific Visual-ICE MRI Kryoablationssystems.

Vorbereitung der Nadeln

1. Die Kryoablationsnadel unter Anwendung aseptischer Verfahren aus der Verpackung nehmen und in einem sterilen Arbeitsbereich ablegen. Die Schutzhülle auf sichere und kontrollierte Weise durch eine Drehbewegung entfernen und gleichzeitig vom Griff des Geräts wegziehen.
 2. Zur Durchführung des Integritäts- und Funktionstests der Nadel ein großes Becken mit sterilem Wasser oder Kochsalzlösung vorbereiten, das ausreichend Platz für die volle Nadelschaftlänge bietet.
 3. Die Kappe entfernen und die Nadel an den ausgewählten Anschluss anschließen.
 4. Die Nadeln einzeln oder gruppenweise so in das Becken legen, dass die Nadel in ihrer gesamten Länge in das sterile Wasser oder die Kochsalzlösung eingetaucht ist.
- Die Nadel ist jetzt für den Integritäts- und Funktionstest bereit.

HINWEIS: Ausführliche Anweisungen zum Anschließen von Nadeln an die Nadelanschlussplatte des Systems und zum Durchführen des Nadelintegritäts- und Funktionstests finden Sie im Benutzerhandbuch des Boston Scientific Visual-ICE MRI-Kryoablationssystems.

Verwendung der Nadel

Nadel handhaben und einführen

- Das richtige Einführen der Kryoablationsnadeln in das Zielgewebe obliegt der Verantwortung des Arztes.

HINWEIS: Obwohl die Nadel eine scharfe Spitze hat, kann an der Nadeleinstichstelle eine kleine Hautinzision vorgenommen werden.

- Stets mit beiden Händen arbeiten und die Nadel in der Schaftmitte durch zwei Finger stützen, um zu verhindern, dass sie sich verbiegt. Die Nadel nicht in das Gewebe einführen, während der Griff nur mit einer Hand gehalten wird.
- Wie tief die Nadel eingeführt ist, kann anhand der Nadelmarkierungen auf dem Schaft abgeschätzt werden. Bei Bedarf mithilfe der Bildgebung das Einführen und Platzieren der Nadel steuern.
- Anhand eines bildgebenden Verfahrens überprüfen, ob sich die Kryoablationsnadel an der gewünschten Position befindet, bevor die Nadel aktiviert wird.
- Nach Einbringung der Nadel den Nadel Schlauch so verlegen, dass dieser nicht die Haut des Patienten berührt.
- Eine geeignete Isolierbarriere (wie beispielsweise ein Tuch) oder eine andere Methode einsetzen, damit der Nadel Schlauch nicht die Haut des Patienten berührt.
- Der Handgriff der Nadel wird während der Kryoablation kalt. Bei Kontakt des Handgriffs mit der Haut sollte die Hautoberfläche durch Spülung mit warmer Kochsalzlösung oder anderen Mitteln nach Ermessen des Arztes geschützt werden.

Hinweise zur Durchführung einer Vereisung

- Vereisungsintensität auswählen und die Vereisung starten.
- Den Vereisungszyklus für die erforderliche Dauer und Intensität fortsetzen, um die Kryoablation des Zielbereichs zu optimieren.

HINWEIS: Anweisungen zum Arbeiten mit den Einstellelementen für den Vereisungszyklus finden Sie im Benutzerhandbuch des Boston Scientific Visual-ICE MRI-Kryoablationssystems.

WARNHINWEISE: Um adäquate Gewebeabdeckung zu gewährleisten und Schäden der angrenzenden Strukturen zu vermeiden, ist die Eiskugelbildung anhand direkter Visualisierung oder MRT ständig zu überwachen.

- Der Nadel Schaft wird während der Kryoablation kalt. Die Haut des Patienten durch Spülung mit warmer Kochsalzlösung oder anderen Mitteln nach Ermessen des Arztes schützen.
- Die Platzierung des Nadelgriffs beachten. Anhaltender Kontakt mit den mit Reif bedeckten Teilen des Nadelgriffs kann unbeabsichtigte thermische Gewebeschädigung des Patienten oder Klinikern verursachen.
- Darauf achten, dass der Nadel Schlauch nicht in direkten Kontakt mit der Haut des Patienten gerät. Bei direktem Kontakt mit dem Nadel Schlauch kann sich der Patient versehentlich thermische Hautschäden zuziehen. Eine geeignete Isolierbarriere (wie beispielsweise ein Tuch) oder eine andere Methode einsetzen, damit der Nadel Schlauch nicht die Haut des Patienten berührt.

Hinweise zur Durchführung eines Auftauens

HINWEIS: Anweisungen zum Arbeiten mit den Einstellelementen für den Auftauzyklus finden Sie im Benutzerhandbuch des Boston Scientific Visual-ICE MRI-Kryoablationssystems.

Entfernen der Nadel

- Den Auftauvorgang abwarten und jegliche Nadelaktivitäten stoppen, bevor die Nadeln entfernt werden, um das Risiko einer Gewebeverletzung zu minimieren.

HINWEIS: Die MRT-Nadeln von Boston Scientific wurden speziell mit einer scharfen, konischen Spitze entwickelt, um Blutungen zu minimieren. Geringfügige Blutungen können jedoch auftreten. Blutungen anhand guter klinischer Praktiken und entsprechend den Krankenhausrichtlinien behandeln. Beispiel: Nach dem Entfernen der Nadel eine Kompresse darauf halten, bis die Blutung gestillt ist. Falls erforderlich, die Nadeleinstichstelle mit einem entsprechenden Verband versorgen.

Entsorgung

Dieses Gerät birgt die Gefahr von scharfen Gegenständen. Entsprechende Vorsichtsmaßnahmen sind zu treffen, um die korrekte Handhabung scharfer Gegenstände sicherzustellen. Alle scharfen/spitzen Gegenstände direkt in einem durchstichsicheren Behälter entsorgen, der mit einem Symbol für biologische Gefahren gekennzeichnet ist. Aus scharfen/spitzen Instrumenten bestehender Abfall sollte sicher über die verfügbaren Kanäle für scharfe/spitze Instrumente in Übereinstimmung mit den Richtlinien des Krankenhauses, der Verwaltung und/oder der lokalen Behörden entsorgt werden.

Nachbehandlung

Jeder schwerwiegende Zwischenfall, der im Zusammenhang mit dieser Vorrichtung auftritt, sollte dem Hersteller und der zuständigen örtlichen Aufsichtsbehörde gemeldet werden.

Kunden in Australien sollten jeden schwerwiegenden Zwischenfall, der im Zusammenhang mit diesem Gerät auftritt, Boston Scientific und der Therapeutic Goods Administration (<https://www.tga.gov.au>) melden.

INFORMATIONEN MIT HINWEISEN FÜR DEN PATIENTEN

Der Arzt sollte die folgenden Punkte berücksichtigen, wenn er den Patienten über die Verwendung des Kryoablationssystems in Verbindung mit dem interventionellen Verfahren berät:

- Besprechen Sie die Risiken und Vorteile, einschließlich der Überprüfung der in dieser Gebrauchsanweisung und den Benutzerhandbüchern der Kryoablationssysteme aufgeführten möglichen unerwünschten Ereignisse für andere interventionelle Behandlungen, die wahrscheinlich eingesetzt werden.
- Besprechen Sie die Nachbehandlungsanweisungen, einschließlich etwaiger Änderungen der Lebensgewohnheiten, Medikamente und Richtlinien für die häusliche Pflege und Rehabilitation.

GARANTIE

Garantieinformationen für das Gerät finden Sie auf unserer Website www.bostonscientific.com/warranty.

EU-Importeur: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Niederlande

IceRod, IceSeed, und Visual-ICE MRI sind Marken der Boston Scientific Corporation oder ihrer Tochtergesellschaften.

Alle anderen Marken sind das Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

SYMBOLDEFINITIONEN

Häufig gebrauchte Symbole für Medizinprodukte, die auf Kennzeichnungen erscheinen, sind unter www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary definiert.

Weitere Symbole werden am Ende dieses Dokuments definiert.

INDICE

AVVERTENZA SUL RIUTILIZZO 31

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO..... 31

 Contenuto 31

 Scheda di scansione 31

 Figura 1. 1.5 Ago per crioablazione RM – Componenti 31

 Figura 2. 1.5 Ago per crioablazione RM – Contrassegni sul corpo dell'ago 31

 Tabella 1. 1.5 Ago per crioablazione RM – Colori dell'impugnatura 32

 Materiali..... 32

 Principio di funzionamento 32

 Prestazioni dell'ago - Crioablazione..... 32

 Figura 3. 1.5 Ago per crioablazione RM - Dati isothermici 32

 Prestazioni dell'ago - Scongelamento attivo..... 32

 Informazioni per l'utente..... 33

USO PREVISTO 33

 Gruppi di pazienti..... 33

INDICAZIONI PER L'USO 33

 Dichiarazione di beneficio clinico 33

CONTROINDICAZIONI 33

AVVERTENZE 33

PRECAUZIONI..... 34

 Generali 34

 Manipolazione..... 34

 Procedura..... 34

EFFETTI INDESIDERATI 34

CONFORMITÀ AGLI STANDARD 35

MODALITÀ DI FORNITURA 35

 Dettagli del dispositivo..... 35

 Manipolazione e conservazione 35

INFORMAZIONI DI SICUREZZA SULLA RISONANZA MAGNETICA (RM)..... 35

ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO..... 36

 Preparazione dell'ago..... 36

 Manipolazione e inserimento dell'ago..... 36

 Note per l'esecuzione del congelamento 36

 Note per l'esecuzione dello scongelamento 36

 Rimozione dell'ago..... 36

 Smaltimento 36

 Dopo la procedura 36

INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE 37

GARANZIA 37

DEFINIZIONI DEI SIMBOLI 37

IceRod™

1.5 MRI STRAIGHT
1.5 MRI 90°

IceSeed™

1.5 MRI STRAIGHT
1.5 MRI 90°

Ago per crioablazione

Rx ONLY

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo prodotto esclusivamente su prescrizione medica.

AVVERTENZA SUL RIUTILIZZO

L'ago per crioablazione IceRod e l'ago per crioablazione IceSeed Boston Scientific, compatibili con gli aghi per risonanza magnetica (aghi RM), sono prodotti monouso. Tali processi potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocarne il guasto, con conseguente rischio di lesioni, malattia o morte del paziente. Potrebbero inoltre creare rischi di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni al paziente o infezioni crociate, inclusa, a titolo di esempio non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può provocare lesioni, malattie o la morte del paziente.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Contenuto

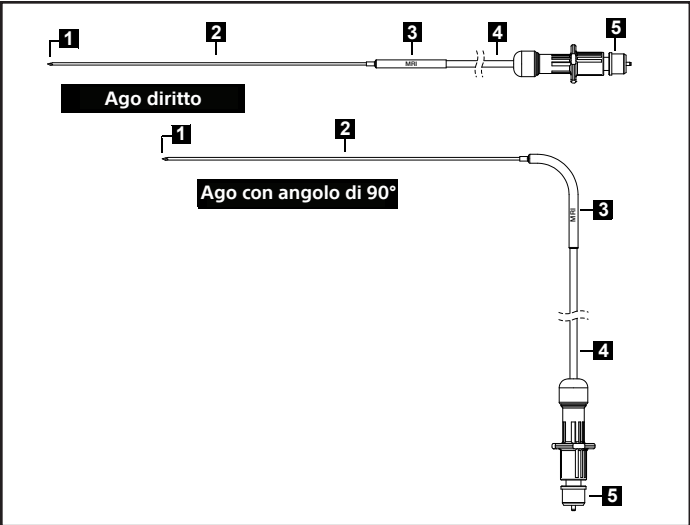
Uno (1) dei seguenti aghi per RM:

- Ago per crioablazione IceRod, 1,5 RM dritto
- Ago per crioablazione IceRod, 1,5 RM 90°
- Ago per crioablazione IceSeed, 1,5 RM dritto
- Ago per crioablazione IceSeed, 1,5 RM 90°

Gli aghi RM Boston Scientific (dritti o con angolo di 90°) sono costituiti da una punta di taglio affilata, un corpo con contrassegni circonfenziali, un'impugnatura codificata a colori, un tubo del gas e un connettore per gas. Tutti i componenti sono mostrati in Figura 1. I contrassegni sul corpo dell'ago sono illustrati in Figura 2. I colori dell'impugnatura dell'ago sono elencati in Tabella 1.

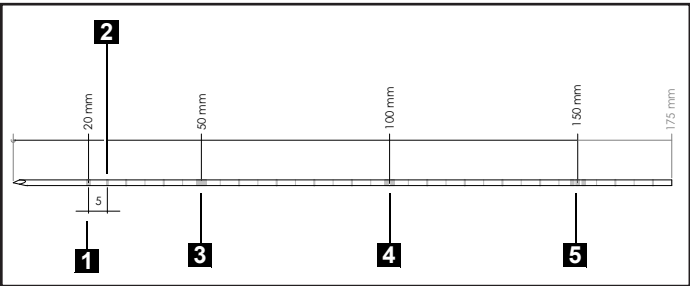
Scheda di scansione

Per l'uso con la "Scheda con codice a barre per altre procedure", fare riferimento al Manuale d'uso del sistema di crioablazione SeedNet Gold.



#	Componente
1	Punta di taglio
2	Corpo dell'ago (175 mm; diametro 1,5 mm)
3	Impugnatura dell'ago (con codifica a colori)
4	Tubo del gas (lunghezza ~2,5 m)
5	Connettore per gas

Figura 1. 1.5 Ago per crioablazione RM – Componenti



#	Contrassegni sul corpo	Descrizione
1	Contrassegni più marcati	Inizio a 20 mm dalla punta, a intervalli di 10 mm
2	Contrassegni sottili	Inizio a 25 mm dalla punta, a intervalli di 5 mm
3	Contrassegni singoli	A 50 mm dalla punta
4	Contrassegni a spessore doppio	A 100 mm dalla punta
5	Contrassegni a spessore triplo	A 150 mm dalla punta

Figura 2. 1.5 Ago per crioablazione RM – Contrassegni sul corpo dell'ago

Tabella 1. 1.5 Ago per crioablazione RM – Colori dell'impugnatura

Nome commerciale dell'ago	Configurazione	Colore dell'impugnatura
Ago per crioablazione IceSeed 1,5 RM	Diritto	Nero
Ago per crioablazione IceSeed 1,5 RM	Con angolo di 90°	Nero
Ago per crioablazione IceRod 1,5 RM	Diritto	Rosso
Ago per crioablazione IceRod 1,5 RM	Con angolo di 90°	Rosso

Materiali

Materiali	Corpo dell'ago RM	Superlega nichel-cromo
	Impugnatura dell'ago	Ottone (rivestito con tubo termoretrattile)
	Tubo del gas	Poliuretano
	Connettore per gas	Poliossimetilene
Metodo di sterilizzazione	Ossido di etilene (EO)	

Principio di funzionamento

Il sistema di crioablazione Visual-ICE MRI è un sistema portatile indicato per la distruzione crioablattiva del tessuto mediante una procedura miniminvasiva. Il sistema è controllato da un computer mediante un'interfaccia utente touch screen che consente all'utente di controllare e monitorare la procedura. La terapia somministrata dal sistema si basa sull'effetto Joule-Thomson esibito dai gas compressi. L'effetto Joule-Thomson è un cambiamento della temperatura di un gas compresso che fluisce attraverso un orifizio stretto e si espande a una pressione inferiore. Alcuni gas, come l'argon, diminuiscono la loro temperatura a causa dell'effetto Joule-Thomson, mentre altri gas, come l'elio, aumentano la loro temperatura. Il sistema di crioablazione utilizza gas argon ad alta pressione che circola attraverso aghi per crioablazione a punta chiusa per indurre il congelamento dei tessuti. Il congelamento è determinato dall'effetto Joule-Thomson potenziato da uno scambiatore di calore a recupero all'interno dell'ago per crioablazione.

Per maggiori dettagli sulle modalità di scongelamento dei tessuti, consultare la Sezione **Prestazioni dell'ago - Scongelo attivo**.

I trattamenti di crioablazione vengono eseguiti mediante l'inserimento di uno o più aghi di crioablazione di piccolo diametro nella lesione bersaglio, di solito sotto guida di imaging. Quando uno o più aghi per crioablazione vengono posizionati nel tessuto bersaglio o vicino ad esso e viene iniziato il congelamento, una sfera di ghiaccio si forma intorno all'estremità distale del corpo degli aghi. Con il trascorrere del tempo, la sfera di ghiaccio avvolge e distrugge completamente il tessuto bersaglio. La forma della sfera di ghiaccio (ellissoidale o sferica) dipende dalla tipologia di ago impiegato.

Prestazioni dell'ago - Crioablazione

Le dimensioni della sfera di ghiaccio in vivo e l'area di ablazione risultante sono condizionate dall'ago per crioablazione selezionato, dal numero di aghi posizionati, dalle caratteristiche del tessuto e del tumore, dalla dissipazione termica dovuta alla vascolarizzazione circostante e dalla durata del trattamento. Il monitoraggio della formazione della sfera di ghiaccio fornisce un controllo diretto durante l'intera procedura ed è fondamentale per il successo della procedura di crioablazione.

NOTA: controllare la formazione della sfera di ghiaccio durante l'intera procedura di crioablazione con l'ausilio di imaging RM.

Forma e dimensioni della sfera di ghiaccio dipendono specificamente dall'ago prescelto. Il seguente modello di laboratorio relativo alle dimensioni della sfera di ghiaccio viene utilizzato per assistere gli utenti nella scelta e nel posizionamento degli aghi per crioablazione per eseguire l'ablazione in maniera appropriata sull'area bersaglio. In genere, le dimensioni in vivo sono più ridotte rispetto a quelle prodotte in laboratorio. I test di laboratorio sono stati eseguiti in gel a temperatura ambiente (21 °C); le misurazioni sono state eseguite in seguito a due cicli di congelamento (10 minuti) separati da un ciclo di scongelamento passivo della durata di 5 minuti. La precisione è di ±3 mm di larghezza, ±4 mm di lunghezza.

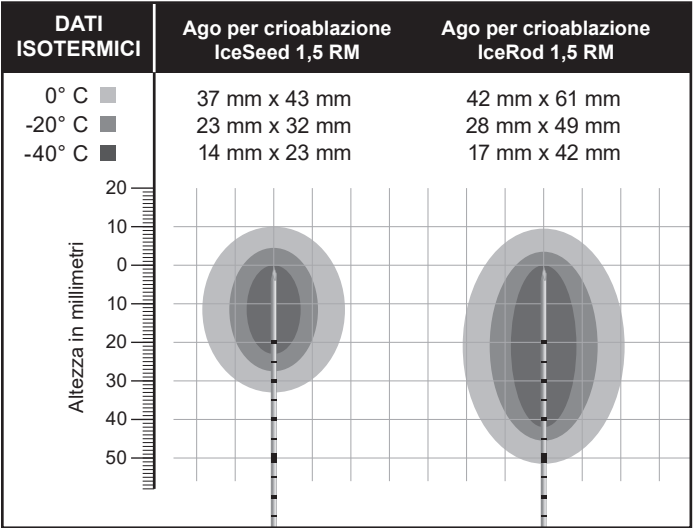


Figura 3. 1.5 Ago per crioablazione RM - Dati isotermici

Prestazioni dell'ago - Scongelo attivo

Gli aghi RM supportano lo scongelamento attivo con elio.

NOTA: il rendimento dello scongelamento in vivo sarà influenzato da molteplici fattori, tra cui la marca (tipologia) e il numero di aghi per crioablazione impiegati, la loro posizione, le caratteristiche del tessuto e la durata dell'attivazione dello scongelamento.

Informazioni per l'utente

Gli utenti a cui è destinato il prodotto sono operatori sanitari in possesso di una conoscenza esauriente dei principi tecnici, delle applicazioni cliniche e dei rischi associati alle procedure di crioablazione. Fare riferimento al Manuale d'uso del sistema di crioablazione Visual-ICE MRI per ulteriori indicazioni.

USO PREVISTO

L'ago per crioablazione IceRod monouso e l'ago per crioablazione IceSeed (aghi RM) di Boston Scientific sono destinati al collegamento con un sistema di crioablazione Visual-ICE MRI Boston Scientific per la distruzione crioablativa dei tessuti mediante l'applicazione di temperature estremamente basse. Gli aghi sono progettati per convertire il gas ad alta pressione nell'applicazione di congelamento a temperature estremamente basse o scongelamento a temperature elevate.

Gruppi di pazienti

La popolazione prevista comprende pazienti destinati alla distruzione crioablativa dei tessuti durante le procedure chirurgiche.

INDICAZIONI PER L'USO

L'ago per crioablazione IceRod monouso e l'ago per crioablazione IceSeed (aghi RM) di Boston Scientific, quando utilizzati congiuntamente a un sistema di crioablazione Visual-ICE MRI Boston Scientific, sono destinati alla distruzione dei tessuti mediante l'applicazione di temperature estremamente basse. Per un elenco completo delle indicazioni specifiche si rimanda al Manuale d'uso del sistema di crioablazione Visual-ICE MRI Boston Scientific.

Dichiarazione di beneficio clinico

Il sistema di crioablazione Visual-ICE MRI (utilizzato congiuntamente con prodotti accessori Boston Scientific), è indicato per la distruzione di tessuti (compresi tessuto prostatico e renale, metastasi epatiche, tumori e lesioni cutanee) mediante l'applicazione di temperature estremamente basse durante procedure minimamente invasive.

È possibile misurare il beneficio clinico in base ai risultati clinici complessivi, che comprendono risultati accettabili in termini di sicurezza e prestazioni specifiche per l'anatomia bersaglio.

CONTROINDICAZIONI

Non sono note controindicazioni specifiche all'uso degli aghi RM.

AVVERTENZE

- Prima di usare questo prodotto, è indispensabile comprendere a fondo i principi tecnici, le applicazioni cliniche e i rischi associati alla crioablazione. Fare riferimento al Manuale d'uso del sistema di crioablazione Visual-ICE MRI per ulteriori indicazioni.
- Si sconsiglia vivamente l'uso di questo dispositivo per scopi diversi da quello previsto dichiarato.
- Attenersi alla data di scadenza del prodotto. Non usare il prodotto oltre la data di scadenza indicata.
- Selezionare gli aghi RM adatti all'applicazione e alle dimensioni del tumore. La forma e le dimensioni della sfera di ghiaccio per gli aghi RM sono descritte nella Sezione **Descrizione del dispositivo**.
- Non utilizzare aghi per crioablazione che non siano compatibili con la RM (che riportano l'etichetta Non sicuro per la RM) all'interno di una sala o ambiente di risonanza magnetica (RM).

- Prestare la massima attenzione affinché l'ago per crioablazione non venga a contatto con un dispositivo impiantato.
- Gli aghi per crioablazione hanno punte acuminate. Utilizzare con attenzione l'ago per crioablazione per una manipolazione sicura, al fine di escludere il rischio di lesioni o di esposizione ad agenti patogeni trasmissibili per via ematica.
- Il campo sterile e la sterilità dell'ago per crioablazione devono essere mantenuti in ogni momento. Non contaminare l'estremità distale dell'ago sterile per crioablazione.
- Gli aghi RM sono progettati e indicati per applicazioni di congelamento e scongelamento. Questi aghi non sono stati progettati, né sono indicati o sono stati sottoposti a test per la protezione termica. Se utilizzati per la protezione termica, possono causare gravi lesioni ai tessuti del paziente.
- Ispezionare la confezione per accertarsi che non sia danneggiata. Non utilizzare l'ago se la confezione sembra aperta o danneggiata; in questo caso, contattare il Centro di assistenza tecnica Boston Scientific per concordare la restituzione della confezione completa con il prodotto.
- Non usare l'ago se è stato piegato o danneggiato durante il tentativo di disimballarlo o di usarlo. Non utilizzare mai un ago difettoso per una procedura di crioablazione. Un ago per crioablazione difettoso con perdita di gas può causare embolia gassosa o pneumatosi nel paziente.
- Evitare di piegare il corpo dell'ago. Per evitare eventuali danni al corpo dell'ago, non afferrarlo con strumenti accessori.
- Durante l'uso, evitare di danneggiare l'ago con altri strumenti chirurgici.
- Non attorcigliare, strozzare, tagliare o tirare eccessivamente i tubi dell'ago. Danni all'impugnatura o ai tubi dell'ago possono renderlo inutilizzabile.
- Assicurare una stabilità appropriata dei tubicini per evitare che si spostino inavvertitamente o che l'ago si muova durante la procedura.
- Ciascun ago deve essere bloccato in un canale dell'ago prima di avviare una procedura di crioablazione per evitare il rischio di espulsione forzata degli aghi sotto la pressione del gas.
- Prima di avviare una procedura di crioablazione, configurare il sistema di crioablazione (fare riferimento alla Sezione CONFIGURAZIONE DEL SISTEMA nel Manuale d'uso del sistema di crioablazione) ed eseguire quindi il test di integrità e funzionalità dell'ago. Questo test deve essere completato con successo per poter iniziare la procedura.
- Non utilizzare l'ago se non si osserva la formazione di ghiaccio durante la fase di congelamento durante l'esecuzione dei test di integrità e funzionalità degli aghi. Fare riferimento al Manuale d'uso del sistema di crioablazione per la risoluzione dei problemi. Qualora il problema non si risolve, procurarsi un nuovo ago e ripetere la procedura di test.
- Non usare l'ago se si notano fuoriuscite di bolle dall'ago durante il test di integrità e funzionalità dell'ago.
- Assicurarsi di adottare misure adeguate per proteggere organi e strutture adiacenti al tessuto bersaglio.
- Monitorare continuamente l'inserimento dell'ago nella procedura di crioablazione, il posizionamento dell'ago, la formazione di sfere di ghiaccio e la rimozione sotto guida di visualizzazione diretta o imaging RM per garantire una copertura adeguata dei tessuti ed evitare danni alle strutture adiacenti.

- Gli aghi RM possono scaldarsi quando il campo della radiofrequenza (RF) dello scanner è attivato. I rischi associati al riscaldamento possono essere ridotti al minimo utilizzando sequenze di scansione a basso indice di assorbimento specifico (SAR) e limitando la durata della scansione. Si raccomanda di utilizzare lo scanner in modalità operativa normale con un tasso di assorbimento specifico (SAR) medio sul corpo intero massimo $\leq 1,5$ Watt per chilogrammo (W/kg). Si suggerisce anche di limitare la durata della scansione a meno di un minuto per ciascuna scansione se l'ago non è in modalità di congelamento durante la scansione.
- Nei rari casi di rottura dell'ago quando è inserito nel tessuto, intervenire immediatamente per rimuovere le parti dell'ago dal corpo del paziente e segnalare l'accaduto a Boston Scientific.
- Qualora l'ago venga inavvertitamente a contatto con un osso, non avviare o proseguire il processo di congelamento, in quanto l'integrità dell'ago potrebbe essere compromessa. Sostituire l'ago prima di continuare la procedura.
- Le impugnature e il corpo dell'ago possono gelare durante il congelamento. Evitare il contatto prolungato con porzioni ghiacciate dell'ago per evitare lesioni termiche accidentali ai tessuti del paziente o del medico. La superficie cutanea del paziente dovrà essere protetta con irrigazioni di soluzione fisiologica calda o con altri metodi indicati dal medico.
- I tubi dell'ago possono diventare estremamente freddi quando si conducono cicli di congelamento durante una procedura di crioablazione. È importante proteggere la cute del paziente dal contatto diretto con i tubi dell'ago, per evitare potenziali ustioni al paziente. Accertarsi che venga posizionata una barriera isolante appropriata secondo necessità (ad es. salviette) o che venga utilizzato un altro metodo per evitare che i tubi dell'ago tocchino la cute del paziente.
- L'impugnatura dell'ago può riscaldarsi durante lo scongelamento attivo. Il contatto prolungato con porzioni calde dell'impugnatura dell'ago può causare lesioni termiche/ustioni accidentali ai tessuti del paziente o del medico.
- Lo scongelamento attivo produce calore lungo il corpo distale dell'ago. Fare attenzione a evitare lesioni termiche/ustioni ai tessuti non bersaglio.
- Accertarsi che lo scongelamento o il raffreddamento siano adeguati prima di tentare di rimuovere gli aghi dal paziente.
- Interrompere il funzionamento dell'ago prima di rimuovere l'ago per ridurre al minimo il rischio di ustioni e/o lesioni ai tessuti.
- Rimuovere gli aghi dal paziente prima di scollegarli dal sistema di crioablazione Boston Scientific.
- Eliminare gli aghi in conformità a quanto stabilito nella Sezione **Smaltimento**.
- Boston Scientific non dispone di dati sulla crioablazione in combinazione con altre terapie.

PRECAUZIONI

Generali

- Gli aghi RM Boston Scientific funzionano esclusivamente con il sistema di crioablazione Visual-ICE MRI di Boston Scientific.
- Boston Scientific consiglia di posizionare solo aghi dello stesso tipo in un singolo canale. L'uso di aghi di tipi diversi in un canale può influire sull'accuratezza dell'indicatore del gas.
- Verificare la disponibilità di una quantità di gas sufficiente per eseguire la procedura prevista: il numero di aghi, le operazioni attivate con gli aghi, le dimensioni della bombola del gas, la pressione e il flusso di gas influiscono sul volume di gas richiesto.

- In caso di esecuzione di procedure di crioablazione guidate da risonanza magnetica, accertarsi che siano stati scelti gli aghi RM di Boston Scientific. (simbolo RM sull'impugnatura dell'ago; la confezione riporta l'etichetta Compatibilità RM condizionata).

Manipolazione

- Si raccomanda l'uso di più aghi per coprire completamente il sito bersaglio e garantire un margine appropriato.
- Il posizionamento di più aghi in una configurazione adiacente determina generalmente la formazione di una sfera di ghiaccio compatta e di grandi dimensioni. La formazione delle sfere di ghiaccio va monitorata sotto guida di imaging per garantire la riuscita della procedura di ablazione.
- Si raccomanda la disponibilità di un ago di riserva qualora si renda necessaria una sostituzione o un ago aggiuntivo durante la procedura.
- Accertarsi che tutti i collegamenti tra il pannello di collegamento mobile RM di Boston Scientific e gli aghi RM siano ben saldi.
- Durante la procedura di crioablazione, non immergere l'impugnatura prossimale o il tubo del gas in sostanze liquide.
- Non esporre l'ago per crioablazione a solventi organici come l'alcool, che potrebbero danneggiarlo.

Procedura

- Ruotare il manicotto di protezione con un movimento circolare ed estrarlo contemporaneamente dall'impugnatura del dispositivo in maniera sicura e controllata. Prestare la massima attenzione nel rimuovere il manicotto di protezione dal dispositivo per evitare il contatto con l'estremità distale dell'ago.
- Per ridurre al minimo gli artefatti dell'immagine, posizionare il tubo dell'ago in modo tale che scorra al centro del sistema RM. Evitare di posizionare il tubo lungo la parte laterale del sistema di risonanza magnetica e tenerlo lontano dalle bobine RF. Durante la collocazione del tubo dell'ago, evitare che si avvolga o si intrecci

EFFETTI INDESIDERATI

I possibili effetti indesiderati associati al dispositivo e/o alle procedure di crioablazione comprendono, tra l'altro:

- Accidente cerebrovascolare (CVA)/ictus
- Accumulo di fluido perirenale
- Angina
- Aritmia
- Atelettasia
- Attacco ischemico transitorio (TIA)
- Compromissione della guarigione
- Danno tissutale
- Desquamazione uretrale
- Disfunzione eiaculatoria
- Disfunzione erettile
- Disfunzione/insufficienza epatica
- Disseminazione cellulare neoplastica
- Distensione
- Dolore/fastidio
- Edema scrotale

- Edema/gonfiore
- Ematoma
- Ematuria
- Embolia (gassosa, dispositivo, trombo)
- Emotorace
- Enfisema sottocutaneo
- Ernia
- Febbre
- Fenomeno crioshock (ad es. insufficienza multi-organo, coagulopatia grave, coagulazione intravascolare disseminata (DIC))
- Fistola
- Frattura
- Frattura del parenchima renale o della capsula
- Frequenza/urgenza urinaria
- Ileo
- Impotenza
- Incontinenza urinaria
- Infarto miocardico
- Infezione alle vie urinarie
- Infezione della ferita
- Infezione/ascesso/sepsi
- Infiammazione
- Insufficienza/collasso renale
- Ipertensione
- Ipotensione
- Ipotermia
- Lesioni ai nervi
- Morte
- Necessità di chirurgia o intervento addizionale
- Necrosi
- Neuropatia
- Ostruzione
- Perforazione (inclusi organi e strutture adiacenti)
- Pneumatosi (aria o gas in quantità e/o posizionamento anomali nel corpo)
- Pneumotorace
- Reazione allergica (al mezzo di contrasto, al dispositivo o altro)
- Risposta vasovagale
- Ritenzione urinaria
- Sanguinamento/emorragia
- Sindrome post-ablazione (ad es. febbre, dolore, nausea, vomito, malessere, mialgia)
- Sintomi gastrointestinali (ad es. nausea, vomito, diarrea, costipazione)
- Sofferenza/insufficienza respiratoria
- Spasmi vescicali
- Spasmo muscolare

- Stenosi/restringimento
- Trauma del vaso (ad esempio, dissezione, lesione, perforazione, pseudoaneurisma, rottura o altro)
- Trombosi/trombo
- Ustioni/congelamento
- Versamento pericardico
- Versamento pleurico

CONFORMITÀ AGLI STANDARD

L'uscita EMF è conforme alla normativa IEC-60601-1:2 "Requisiti generali per la sicurezza – Standard collaterale: compatibilità elettromagnetica - test e requisiti."

MODALITÀ DI FORNITURA

Dettagli del dispositivo

Gli aghi RM monouso Boston Scientific sono confezionati singolarmente in una bustina in Tyvek con pellicola sigillante. Ogni bustina riporta l'etichetta di sterilità e il prodotto è ESCLUSIVAMENTE MONOUSO.

NOTA: i sistemi di crioablazione Boston Scientific sono forniti separatamente.

I connettori dell'ago sono protetti da un tappo di gomma. Questo tappo deve essere rimosso prima di collegare l'ago al sistema di crioablazione.

Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata o è stata aperta involontariamente prima dell'uso.

Non usare il prodotto se le etichette sono incomplete o illeggibili.

Manipolazione e conservazione

Questo prodotto non ha alcun requisito speciale per la manipolazione o la conservazione.

INFORMAZIONI DI SICUREZZA SULLA RISONANZA MAGNETICA (RM)

Test non clinici hanno dimostrato che gli aghi RM sono a compatibilità RM condizionata. Un paziente sottoposto a procedura di crioablazione può tranquillamente eseguire la risonanza magnetica alle seguenti condizioni. Il mancato rispetto di queste condizioni può provocare lesioni al paziente.	
Nome(i) del dispositivo:	• Ago per crioablazione IceRod, 1,5 RM dritto • Ago per crioablazione IceRod, 1,5 RM 90° • Ago per crioablazione IceSeed, 1,5 RM dritto • Ago per crioablazione IceSeed, 1,5 RM 90°
Intensità del campo magnetico statico (B ₀)	1,5 T o 3,0 T
Modalità operativa	Modalità operativa normale
SAR massimo su tutto il corpo	1.5 W/kg (modalità di funzionamento normale)
Durata scansione	SAR medio del corpo intero di 1,5 W/kg per 1 minuto di RF continua (una sequenza o una serie/scansione back-to-back senza interruzioni) se l'ago non è in modalità di congelamento.
Qualora non siano presenti informazioni su un parametro specifico, non sussiste alcuna condizione associata a tale parametro.	

ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO

NOTA: per informazioni sul controllo software delle prestazioni dell'ago, fare riferimento al Manuale d'uso del sistema di crioablazione Visual-ICE MRI di Boston Scientific.

Preparazione dell'ago

1. Rimuovere con cautela l'ago per crioablazione dalla confezione adottando una tecnica asettica e collocarlo in un campo di lavoro sterile. Rimuovere il manicotto di protezione ruotandolo con un movimento circolare ed estrarlo contemporaneamente dall'impugnatura del dispositivo in maniera sicura e controllata.
2. Per l'esecuzione dei test di integrità e funzionalità degli aghi, predisporre un ampio contenitore contenente acqua sterile o soluzione fisiologica in grado di accogliere l'intera lunghezza del corpo dell'ago.
3. Rimuovere il cappuccio protettivo del connettore, quindi collegare l'ago alla porta selezionata.
4. Collocare gli aghi, singolarmente o in gruppi, nella bacinella in modo che l'intera lunghezza dell'ago sia immersa in acqua sterile o soluzione fisiologica.

L'ago è a questo punto pronto per il test di integrità e funzionalità.

NOTA: per istruzioni dettagliate sul collegamento degli aghi al Pannello di collegamento degli aghi del sistema e sull'esecuzione del test di integrità e funzionalità dell'ago, si rimanda al Manuale d'uso del sistema di crioablazione Visual-ICE MRI di Boston Scientific.

Uso dell'ago

Manipolazione e inserimento dell'ago

- Il medico è responsabile del corretto inserimento degli aghi per crioablazione nel tessuto bersaglio.

NOTA: anche se l'ago è dotato di una punta acuminata, è possibile praticare una piccola incisione cutanea nel punto di inserimento.

- Utilizzare sempre due mani e sorreggere la parte centrale del corpo dell'ago con due dita per evitare il rischio di piegatura. Non inserire l'ago all'interno del tessuto afferrando l'impugnatura con una sola mano.
- La profondità di inserimento può essere calcolata utilizzando i contrasegni presenti sul corpo dell'ago. Se necessario, operare sotto guida di imaging per facilitare l'inserimento e il posizionamento dell'ago.
- Servirsi della guida per imaging per verificare che l'ago per crioablazione sia posizionato nella posizione desiderata prima di attivarlo.
- Dopo aver inserito l'ago, orientare i tubi dell'ago in modo che non vengano a contatto con la cute del paziente.
- Posizionare una barriera isolante appropriata (ad es. salviette) o utilizzare altri metodi per evitare che i tubi dell'ago tocchino la cute del paziente.
- L'impugnatura dell'ago si raffredda durante la procedura di crioablazione. Qualora l'impugnatura venga a contatto con la pelle, la superficie cutanea del paziente dovrà essere protetta con irrigazioni di soluzione fisiologica calda o con altri metodi indicati dal medico.

Note per l'esecuzione del congelamento

- Selezionare l'intensità del congelamento e avviare il congelamento.
- Continuare il ciclo di congelamento mantenendo la durata e l'intensità necessarie per ottimizzare la procedura di crioablazione del sito bersaglio.

NOTA: consultare il Manuale d'uso del sistema di crioablazione Visual-ICE MRI Boston Scientific per indicazioni sui controlli di sistema disponibili per la gestione di ciascun ciclo di congelamento.

AVVERTENZA: monitorare continuamente la formazione di sfere di ghiaccio utilizzando la visualizzazione diretta o sotto guida RM per garantire una copertura adeguata dei tessuti e per evitare danni alle strutture adiacenti.

- Il corpo dell'ago si raffredda durante la procedura di crioablazione. Proteggere la superficie cutanea del paziente utilizzando irrigazioni di soluzione fisiologica calda o con altri metodi indicati dal medico.
- Fare attenzione alla posizione dell'impugnatura dell'ago. Il contatto prolungato con porzioni ghiacciate dell'impugnatura dell'ago può causare lesioni termiche accidentali ai tessuti del paziente o del medico.
- Evitare che il tubo dell'ago venga a contatto diretto con la cute del paziente. Il contatto diretto con il tubo dell'ago può causare danni termici accidentali alla cute del paziente. Posizionare una barriera isolante appropriata (ad es. salviette) o utilizzare altri metodi per evitare che i tubi dell'ago tocchino la cute del paziente.

Note per l'esecuzione dello scongelamento

NOTA: consultare il Manuale d'uso del sistema di crioablazione Visual-ICE MRI Boston Scientific per indicazioni sui controlli di sistema disponibili per la gestione di ciascun ciclo di scongelamento.

Rimozione dell'ago

- Scongellare completamente e interrompere qualsiasi funzionamento degli aghi prima di rimuovere gli aghi per ridurre al minimo il rischio di lesioni ai tessuti.

NOTA: Gli aghi RM Boston Scientific sono appositamente progettati con una punta affilata e conica per ridurre al minimo il sanguinamento. Tuttavia, è possibile che si verifichi del sanguinamento. In caso di sanguinamento, procedere al trattamento in conformità alle norme di buona pratica clinica e al protocollo di trattamento dell'ospedale. A titolo di esempio, dopo la rimozione dell'ago, continuare a comprimere fino a raggiungere l'emostasi; se necessario, applicare una fasciatura idonea sul sito di inserzione dell'ago.

Smaltimento

Questo dispositivo presenta rischi per la presenza di oggetti taglienti. Adottare delle precauzioni per assicurarsi che le parti taglienti siano maneggiate correttamente. Smaltire tutti gli oggetti taglienti direttamente in un contenitore per lo smaltimento degli oggetti taglienti etichettato con un simbolo di pericolo biologico. I rifiuti di oggetti taglienti devono essere smaltiti in modo sicuro utilizzando i canali disponibili per i rifiuti di oggetti taglienti conformemente alla politica dell'ospedale, dell'amministrazione e/o del governo locale.

Dopo la procedura

Qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione a questo dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità di regolamentazione locale competente.

Per i clienti in Australia, segnalare gli eventuali incidenti gravi riconducibili al dispositivo a Boston Scientific e alla Therapeutic Goods Administration (Organismo di regolamentazione per i prodotti terapeutici in Australia) (<https://www.tga.gov.au>).

INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Il medico deve prendere in considerazione i seguenti punti durante la consulenza al paziente sull'uso del sistema di crioablazione in associazione alla procedura di intervento:

- Esaminare i rischi e i benefici, tra cui la revisione dei potenziali effetti indesiderati elencati in queste Istruzioni per l'uso e nei Manuali dell'utente del sistema di crioablazione, di altri trattamenti interventistici che potrebbero essere impiegati.
- Discutere delle istruzioni dopo la procedura, compresi cambiamenti dello stile di vita, farmaci, assistenza domiciliare e linee guida per la riabilitazione.

GARANZIA

Per informazioni sulla garanzia del dispositivo, visitare l'indirizzo (www.bostonscientific.com/warranty).

Importatore nell'UE: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Paesi Bassi

IceRod, IceSeed e Visual-ICE MRI sono marchi di Boston Scientific Corporation o di sue affiliate.

Tutti gli altri marchi appartengono ai rispettivi proprietari.

DEFINIZIONI DEI SIMBOLI

I simboli dei dispositivi medici comunemente usati che appaiono sulle etichette sono descritti all'indirizzo www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Altri simboli sono definiti alla fine del presente documento.

INHOUDSOPGAVE

WAARSCHUWING VOOR HERGEBRUIK 39

BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL 39

Inhoud 39

Scankaart 39

Afbeelding 1. Cryoablatienaald 1.5 MRI – onderdelen 39

Afbeelding 2. Cryoablatienaald 1.5 MRI – markeringen op de naaldschacht 39

Tabel 1. Cryoablatienaald 1.5 MRI – handgreepkleuren 40

Materialen 40

Werkingssprincipe 40

Werking van de naald - cryoablatie 40

Afbeelding 3. Isothermgegevens cryoablatienaald 1.5 MRI 40

Werking van de naald - actieve ontdooiing 40

Gebruikersinformatie 40

BEOOGD GEBRUIK 40

Patiëntengroepen 40

INDICATIES VOOR GEBRUIK 41

Verklaring omtrent klinisch nut 41

CONTRA-INDICATIES 41

WAARSCHUWINGEN 41

VOORZORGSMAAATREGELEN 42

Algemeen 42

Behandeling 42

Procedure 42

COMPLICATIES 42

NALEVING VAN NORMEN 43

LEVERING 43

Gegevens van hulpmiddel 43

Hantering en opslag 43

MRI-VEILIGHEIDSGEGEVENS 43

BEDIENINGSINSTRUCTIES 43

Naaldvoorbereiding 43

Hanteren en inbrengen van de naald 43

Opmerkingen voor het uitvoeren van bevriezing 44

Opmerkingen voor het uitvoeren van ontdooiing 44

De naald verwijderen 44

Afvoer 44

Na de ingreep 44

INFORMATIE VOOR HET INSTRUEREN VAN DE PATIËNT 44

GARANTIE 44

DEFINITIE VAN SYMBOLEN 44

IceRod™

1.5 MRI STRAIGHT
1.5 MRI 90°

IceSeed™

1.5 MRI STRAIGHT
1.5 MRI 90°

Cryoablatienaald

Rx ONLY

Let op: De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit instrument slechts door of namens een arts kan worden gekocht.

WAARSCHUWING VOOR HERGEBRUIK

De IceRod-cryoablatienaald, IceSeed-cryoablatienaald en IceSphere-cryoablatienaald, compatibel met beeldvorming met magnetische resonantie (MRI-naalden) van Boston Scientific zijn wegwerpproducten voor eenmalig gebruik. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of het defect raken van het hulpmiddel tot gevolg hebben, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of de dood van de patiënt. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren brengt tevens het gevaar van verontreiniging van het instrument met zich mee en/of kan infectie of kruisinfectie van de patiënt veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, overdracht van besmettelijke ziektes tussen patiënten. Verontreiniging van het hulpmiddel kan letsel, ziekte of de dood van de patiënt veroorzaken.

BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL

Inhoud

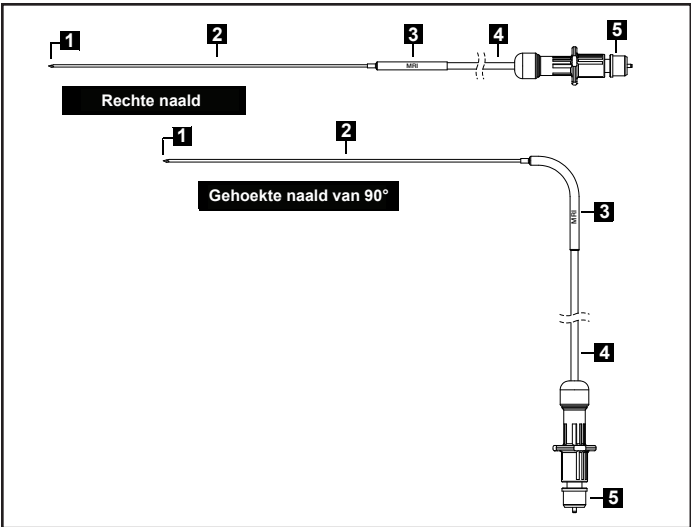
Een (1) van de volgende MRI-naalden:

- IceRod-cryoablatienaald 1.5 MRI recht
- IceRod-cryoablatienaald 1.5 MRI 90°
- IceSeed-cryoablatienaald 1.5 MRI recht
- IceSeed-cryoablatienaald 1.5 MRI 90°

De MRI-naalden van Boston Scientific (recht of onder een hoek van 90°) hebben een scherpe snijpunt, een schacht met circumferentiële markeringen, een handgreep met kleurcodering, een gasslang en een gasconnector. Alle onderdelen zijn afgebeeld in afbeelding 1. De markeringen op de naaldschacht zijn te zien in afbeelding 2. De handgreepkleuren worden vermeld in tabel 1.

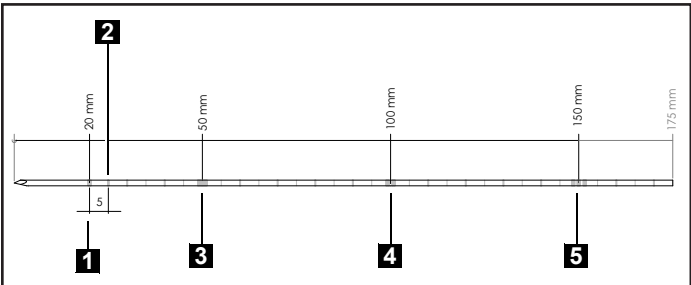
Scankaart

Raadpleeg de gebruikershandleiding voor SeedNet Gold-cryoablatie voor gebruik met de "Barcodekaart voor overige procedures".



#	Onderdeel
1	Snijpunt
2	Naaldschacht (175 mm; diameter 1,5 mm)
3	Naaldhandgreep (kleurgecodeerd)
4	Gasslang (lengte ca. 2,5 m)
5	Gasconnector

Afbeelding 1. Cryoablatienaald 1.5 MRI – onderdelen



#	Schachtmarkeringen	Beschrijving
1	Dikke markeringen	Start 20 mm vanaf de tip in intervallen van 10 mm
2	Dunne markeringen	Start 25 mm vanaf de tip in intervallen van 5 mm
3	Markeringen van enkele dikte	Op 50 mm van de tip
4	Markering met dubbele dikte	Op 100 mm van de tip
5	Markering met driedubbele dikte	Op 150 mm van de tip

Afbeelding 2. Cryoablatienaald 1.5 MRI – markeringen op de naaldschacht

Tabel 1. Cryoablatiennaald 1.5 MRI – handgreepkleuren

Merknaam naald	Configuratie	Kleur handgreep
IceSeed-cryoablatiennaald 1.5 MRI	Recht	Zwart
IceSeed-cryoablatiennaald 1.5 MRI	Gehoekt 90°	Zwart
IceRod-cryoablatiennaald 1.5 MRI	Recht	Rood
IceRod-cryoablatiennaald 1.5 MRI	Gehoekt 90°	Rood

Materialen

Materialen	MRI-naaldschacht	Nikkel-chroom superlegering
	Naaldhandgreep	Koper (omhuld met krimpkous)
	Gasslang	Polyurethaan
	Gasconnector	Polyoxymethyleen
Sterilisatiemethode	Ethyleenoxide (EO)	

Werkingsprincipe

Het Visual-ICE MRI-cryoablatiesysteem van Boston Scientific is een draagbaar systeem dat is bedoeld voor cryoablatie van weefsel in een minimaal-invasieve procedure. Het systeem wordt aangestuurd door een computer waarmee de procedure via een touchscreen kan worden geregeld en gecontroleerd. De therapie die door het systeem wordt toegepast, is gebaseerd op het Joule-Thomson-effect dat waarneembaar is bij gecompriëerde gassen. Het Joule-Thomson-effect is een verandering in de temperatuur van een gecompriëerd gas wanneer het door een nauwe opening stroomt en uitzet naar een lagere druk. De temperatuur van sommige gassen (bijvoorbeeld argon) daalt door het Joule-Thomson-effect, terwijl de temperatuur van andere gassen (bijvoorbeeld helium) stijgt. Het cryoablatiesysteem maakt gebruik van argongas onder hoge druk dat door cryoablatiennaalden met gesloten tip circuleert om bevriezing van weefsel te induceren. Bevriezing vindt plaats door het Joule-Thomson-effect dat wordt versterkt door een recuperatieve warmtewisselaar in de cryoablatiennaald.

Details over hoe het ontdooien van weefsel wordt gerealiseerd, zijn te vinden in het gedeelte **Werking van de naald - actieve ontdooiing**.

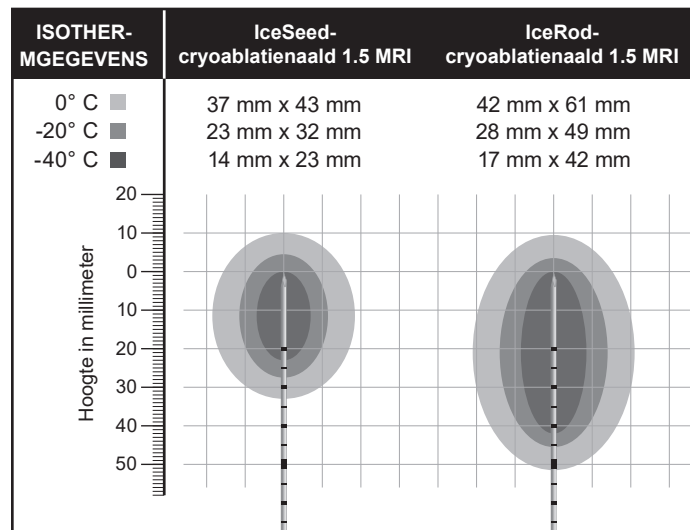
Cryoablatieve behandelingen worden uitgevoerd met behulp van een of meer cryoablatiennaalden met een kleine diameter die in de doellaesie worden ingebracht, meestal onder beeldbegeleiding. Nadat een of meer cryoablatiennaalden in of bij het doelweefsel zijn geplaatst en de bevriezing wordt gestart, vormt zich aan het distale uiteinde van de naaldschachten een ijsbal. Na verloop van tijd wordt het doelweefsel volledig ingekapseld en vernietigd door de ijsbal. De vorm van de ijsbal (elliptisch of bolvormig) hangt af van het type naald dat wordt gebruikt.

Werking van de naald - cryoablatie

De afmetingen van de ijsbal in vivo en de resulterende ablatiezone worden bepaald door de geselecteerde cryoablatiennaald, het aantal geplaatste naalden, de kenmerken van het weefsel en de tumor, de thermische warmteafvoer door het omringende vaatstelsel en de duur van de behandeling. Het monitoren van de ijsbalvorming biedt directe controle gedurende de gehele procedure en is de sleutel tot het succes van cryoablatie.

OPMERKING: Volg de ijsbalvorming tijdens de cryoablatieprocedure met behulp van MRI-visualisatie.

Ijsbalvormen en -afmetingen zijn specifiek voor het merk van de naald. Het volgende laboratoriummodel met ijsbalafmetingen wordt gegeven om gebruikers te helpen bij het selecteren van de cryoablatiennaald(en) en de naaldplaatsing om het doelgebied op de juiste manier weg te snijden. Doorgaans zijn de afmetingen in vivo kleiner dan de afmetingen die in het laboratorium worden gegenereerd. De laboratoriumtests werden uitgevoerd in een gel op kamertemperatuur (21 °C). Metingen werden verricht na twee bevriezingscycli van 10 minuten, gescheiden door een passieve ontdooicyclus van 5 minuten. De nauwkeurigheid is ± 3 mm in breedte en ± 4 mm in lengte.

**Afbeelding 3. Isothermgegevens cryoablatiennaald 1.5 MRI****Werking van de naald - actieve ontdooiing**

De MRI-naalden ondersteunen actieve ontdooiing met helium.

OPMERKING: de ontdooiprestaties in vivo worden beïnvloed door tal van factoren, waaronder het merk (type) en het aantal cryoablatiennaalden dat wordt gebruikt, de naaldlocaties, de weefselkenmerken en de duur van ontdooiactivering.

Gebruikersinformatie

De beoogde gebruikers zijn beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg die een grondige kennis hebben van de technische beginselen, klinische toepassingen en risico's die gepaard gaan met cryoablatieprocedures. Raadpleeg de gebruikershandleiding van het Visual-ICE MRI-cryoablatiesysteem voor aanvullende informatie.

BEOOGD GEBRUIK

De wegwerpbare IceRod-cryoablatiennaald en IceSeed-cryoablatiennaald van Boston Scientific (MRI-naalden), zijn bedoeld te worden aangesloten op een Visual-ICE MRI-cryoablatiesysteem van Boston Scientific bij het uitvoeren van cryoablatie van weefsel door middel van extreem lage temperaturen. De naalden zijn bedoeld om gas onder hoge druk om te zetten in een zeer lage temperaturen voor bevriezingstoepassingen of warmte voor ontdooiingstoepassingen.

Patiëntengroepen

De beoogde groep omvat patiënten die bestemd zijn voor cryoablatie van weefsel tijdens een chirurgische procedure.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

De wegwerpbare IceRod-cryoablatienaald en IceSeed-cryoablatienaald (MRI-naalden) van Boston Scientific, gebruikt in combinatie met een Visual-ICE MRI-cryoablatiesysteem van Boston Scientific, zijn ontworpen om weefsel te vernietigen door middel van extreem lage temperaturen. Een volledige lijst met specifieke indicaties is te vinden in de gebruikershandleiding van het Visual-ICE MRI-cryoablatiesysteem van Boston Scientific.

Verklaring omtrent klinisch nut

Het Visual-ICE MRI-cryoablatiesysteem is (bij gebruik in combinatie met accessoireproducten van Boston Scientific) bedoeld voor het vernietigen van weefsel (inclusief prostaat- en nierweefsel, levermetastasen, tumoren en huidlaesies) door toepassing van extreem lage temperaturen tijdens minimaal invasieve procedures.

Het klinische voordeel wordt gemeten aan de hand van de algemene klinische resultaten, waaronder aanvaardbare veiligheids- en prestatieresultaten die specifiek zijn voor de beoogde anatomie.

CONTRA-INDICATIES

Er zijn geen specifieke contra-indicaties voor het gebruik van MRI-naalden.

WAARSCHUWINGEN

- Voorafgaand aan het gebruik van dit product is een grondige kennis vereist van de technische principes, klinische toepassingen en risico's die gepaard gaan met cryoablatie. Raadpleeg de gebruikershandleiding van het Visual-ICE MRI-cryoablatiesysteem voor aanvullende informatie.
- Gebruik dit hulpmiddel niet voor andere doeleinden dan het vermelde beoogd gebruik.
- Houd u aan de houdbaarheidsdatum van dit product. Gebruik het product niet na de vermelde houdbaarheidsdatum.
- Selecteer MRI-naalden die geschikt zijn voor de toepassing en de grootte van de tumor. De vorm en de afmetingen van de ijsbal voor MRI-naalden worden beschreven in het gedeelte **Beschrijving van het hulpmiddel**.
- Gebruik geen cryoablatienaalden die niet MRI-compatibel zijn (met het label MR-onveilig) in een MRI-suite of -omgeving.
- Wees extra voorzichtig om ervoor te zorgen dat een cryoablatienaald niet in contact komt met een geïmplanterd hulpmiddel.
- Cryoablatienaalden hebben scherpe punten. Wees voorzichtig bij het werken met cryoablatienaalden om het risico op letsel of mogelijke blootstelling aan door bloed overgedragen ziekteverwekkers te elimineren.
- Het steriele veld en de steriliteit van de cryoablatienaald moeten altijd in stand worden gehouden. Laat het distale uiteinde van de steriele cryoablatienaald niet vuil worden.
- MRI-naalden zijn ontworpen en geïndiceerd voor bevriezings- en ontdooiingstoepassingen. Deze naalden zijn niet ontworpen, geïndiceerd of getest voor thermische bescherming. Gebruik voor thermische bescherming kan leiden tot ernstig letsel aan het weefsel van de patiënt.
- Inspecteer de verpakking op beschadigingen. Gebruik de naald niet als de verpakking ogenschijnlijk geopend of beschadigd is, of als het hulpmiddel beschadigd is. Neem in dat geval contact op het Technical Assistance Center van Boston Scientific om een regeling te treffen voor het retourneren van het complete pakket met het product.
- Gebruik de naald niet als deze is verbogen of beschadigd tijdens het uitpakken of gebruiken. Gebruik nooit een defecte naald voor het uitvoeren van een cryoablatieprocedure. Een defecte cryoablatienaald met een gaslekkage kan een gasembolie of pneumatoze bij de patiënt veroorzaken.
- Vermijd het buigen van de naaldschacht. Pak naalden niet vast met hulpinstrumenten. Dit kan schade aan de naaldschacht veroorzaken.
- Vermijd beschadiging van de naald door andere chirurgische instrumenten tijdens gebruik.
- De naaldslang mag niet worden geknikt, afgekneld, ingesneden of te hard worden getrokken. Beschadiging van de handgreep of slang van de naald kan ertoe leiden dat de naald onbruikbaar wordt.
- Zorg ervoor dat de slang voldoende stabiel is om onbedoelde beweging van de slang of verschuiving van de naald tijdens een procedure te vermijden.
- Elke naald moet in een naaldgroep worden vergrendeld voordat een cryoablatieprocedure wordt gestart om het risico van krachtig uitwerpen van de naalden onder gasdruk te voorkomen.
- Voordat u een cryoablatieprocedure start, moet u het cryoablatiesysteem instellen (zie het gedeelte SYSTEEMINSTELLING in de gebruikershandleiding van het cryoablatiesysteem) en voer vervolgens de integriteits- en functionaliteitstest van de naald uit. Deze test moet met succes worden voltooid voordat u met de procedure kunt beginnen.
- Gebruik de naald niet als er geen ijsvorming is tijdens de bevriezingsfase tijdens het uitvoeren van de integriteits- en functionaliteitstest van de naald. Raadpleeg de gebruikershandleiding van het cryoablatiesysteem voor het oplossen van eventuele problemen. Als het probleem niet is opgelost, neemt u een nieuwe naald en herhaalt u de testprocedure.
- Gebruik de naald niet als u tijdens de integriteits- en functionaliteitstest van de naald luchtbellen uit de naald kunt zien ontsnappen.
- Zorg ervoor dat adequate maatregelen worden genomen om organen en structuren naast het te behandelen weefsel te beschermen.
- Bewaak de cryoablatieprocedure, het inbrengen van de naald, het plaatsen van de naald, de vorming van ijsbal en het verwijderen voortdurend met behulp van directe visualisatie of MRI-beeldbegeleiding om voldoende weefseldekking te garanderen en schade aan aangrenzende structuren te voorkomen.
- De MRI-naalden kunnen warm worden wanneer het RF-veld van de scanner actief is. Gevaren die gepaard gaan met verhitting kunnen worden geminimaliseerd door scansequenties met een lage specifieke absorptiesnelheid (SAR) te gebruiken en de duur van de scan te beperken. Aanbevolen wordt om de scanner te gebruiken in de normale bedrijfsmodus met een gemiddelde SAR voor het hele lichaam van $\leq 1,5$ watt per kilogram (W/kg). Verder wordt aanbevolen om de scanduur te beperken tot minder dan één minuut per scan als de naald tijdens de scan niet in de bevriezingsmodus wordt gebruikt.
- In het zeldzame geval dat een naald breekt terwijl deze in het weefsel is ingebracht, dient u onmiddellijk te handelen om naalddelen uit het lichaam van de patiënt te verwijderen en een dergelijke gebeurtenis aan Boston Scientific te melden.
- Als een naald onbedoeld bot raakt, moet u niet beginnen of doorgaan met het bevriezingsproces, omdat de integriteit van de naald mogelijk is aangetast. Vervang de naald voordat u doorgaat met de procedure.
- Tijdens bevriezing kan zich ijs vormen op de handgrepen en schacht van de naald. Vermijd langdurig contact met bevroren delen van de handgreep van de naald om onbedoelde thermische weefselbeschadiging bij de patiënt of arts te voorkomen. Het huidoppervlak van de patiënt moet worden beschermd door irrigatie met warme zoutoplossing of andere middelen, zoals bepaald door de arts.
- De naaldslang kan extreem koud worden bij het uitvoeren van bevriezingscycli tijdens een cryoablatieprocedure. Het is belangrijk dat de huid van een patiënt wordt beschermd tegen direct contact met de naaldslang om te voorkomen dat de patiënt thermisch letsel oploopt. Zorg dat er zo nodig een geschikte isolatielaag (zoals handdoeken) wordt aangebracht of een andere methode wordt toegepast om te voorkomen dat de naaldslang in contact komt met de huid van de patiënt.

- De handgreep van de naald kan warm worden tijdens actief ontdooien. Langdurig contact met warme delen van de handgreep van de naald kan onbedoelde thermische weefselbeschadiging/verbranding bij de patiënt of arts tot gevolg hebben.
- Bij actief ontdooien wordt warmte geproduceerd langs de distale naaldschacht. Wees voorzichtig en voorkom thermisch letsel/brandwonden aan niet-beoogde weefsels.
- Zorg voor voldoende ontdooiing of koeling voordat u probeert naalden uit de patiënt te verwijderen.
- Stop met het gebruik van de naald voordat u de naald verwijdt om het risico van thermisch letsel en/of weefselsletsel tot een minimum te beperken.
- Verwijder de naalden uit de patiënt voordat u de naalden loskoppelt van het cryoablatiesysteem van Boston Scientific.
- Voer de naalden af volgens de aanwijzingen in het gedeelte **Afvoer**.
- Boston Scientific heeft geen gegevens over cryoablatie in combinatie met andere therapieën.

VOORZORGSMAATREGELEN

Algemeen

- MRI-naalden van Boston Scientific werken alleen met een Visual-ICE MRI-cryoablatiesysteem van Boston Scientific.
- Boston Scientific raadt aan om alleen naalden van hetzelfde type in één groep te plaatsen. Het gebruik van verschillende naaldtypen in dezelfde groep kan de nauwkeurigheid van de gasindicatie nadelig beïnvloeden.
- Vergewis u ervan dat voldoende gas beschikbaar is voor het uitvoeren van de geplande procedure: hoeveel gas nodig is, is afhankelijk van het aantal naalden, de geactiveerde naaldoperaties, de grootte van de gasfles, de druk en de gasstroom.
- Zie bij het uitvoeren van MRI-begeleide cryoablatieprocedures erop toe MRI-naalden van Boston Scientific worden gebruikt. (MRI-tekst op de handgreep van de naald. Vermelding MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden op de verpakking).

Behandeling

- Het gebruik van meerdere naalden wordt aanbevolen om een doellocatie volledig te dekken en een passende marge aan te houden.
- Bij plaatsing van meerdere naalden naast elkaar, ontstaat doorgaans een grote, samengesmolten ijsbal. De ijsbalvorming moet worden bewaakt met behulp van beeldbegeleiding om een optimale ablatieprocedure te realiseren.
- De beschikbaarheid van een reservenaald wordt aanbevolen voor het geval een vervangende of extra naald nodig is tijdens een procedure.
- Controleer dat alle verbindingen tussen het mobiele MRI-verbindingspaneel van Boston Scientific en de MRI-naalden goed vastzitten.
- Dompel de proximale handgreep of gas slang niet onder in vloeistoffen tijdens een cryoablatieprocedure.
- Stel een cryoablatiernaald niet bloot aan organische oplosmiddelen die de naald kunnen beschadigen, bijvoorbeeld alcohol.

Procedure

- Draai de beschermhuls op een veilige en gecontroleerde manier in een draaiende beweging heen en weer en trek hem tegelijkertijd weg van de handgreep van het hulpmiddel. Wees extra voorzichtig bij het verwijderen van de beschermhuls van het hulpmiddel om contact met het distale uiteinde van de naald te voorkomen.
- Plaats de naaldslang zodanig dat deze voor het middel van het MRI-systeem loopt, om beeldartefacten zoveel mogelijk te vermijden. Leid de slang niet langs de zijkant van het MRI-systeem en blijf uit de buurt van de RF-spoelen. Voorkom tijdens het leiden van de naaldslang dat de slang in een lus of kruisings lopen.

COMPLICATIES

De mogelijke complicaties die in verband worden gebracht met het hulpmiddel en/of de cryoablatieprocedure omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- ademhalingsproblemen/-insufficiëntie/-falen
- allergische reactie (contrastmiddel, hulpmiddel, overige)
- angina
- aritmie
- atelectase
- belemmering van genezing
- blaasspasmen
- bloeding/hemorragie
- brandwond/glazuurbit
- cerebraal vasculair accident (CVA)/beroerte
- cryoshockfenomeen (bijv. falen van meerdere organen, ernstige coagulopathie, gedissemineerde intravasculaire coagulatie (DIC))
- darmafsluiting
- distensie
- effusie van pericardium
- ejaculatiestoornis
- embolie (lucht, hulpmiddel, trombus)
- erectiestoornis
- Fistels
- fractuur
- gastro-intestinale symptomen (zoals misselijkheid, braken, diarree, obstipatie)
- hematoom
- hematurie
- hemothorax
- hernia
- hypertensie
- hypotensie
- impotentie
- infectie/abces/sepsis
- koorts
- leverfunctiestoornis/leverfalen
- myocardinfarct
- necrose
- neuropathie
- nier parenchymateuze of capsulefractuur
- nierinsufficiëntie/-falen
- noodzaak van extra ingreep of operatie
- obstructie
- oedeem/zwelling
- onderkoeling
- ontsteking
- ophoping van perirenale vloeistof
- overlijden

- perforatie (inclusief orgaan en aangrenzende structuren)
- pijn/ongemak
- pleura-effusie
- pneumatoze (lucht of gas in een abnormale hoeveelheid en/of plaats in het lichaam)
- pneumothorax
- post-ablatiesyndroom (bijv. koorts, pijn, misselijkheid, braken, malaise, myalgie)
- scrotaaloedeem
- spierspasmen
- stenose/strictuur
- subcutaan emfyseem
- trombose/trombus
- uitzaaiing van tumorcellen
- urethrale loskoming
- urinefrequentie/-urgentie
- urine-incontinentie
- urineweginfectie
- vaatletsel, trauma (dissectie, verwonding, perforatie, pseudoaneurysma, ruptuur of anderszins)
- vasovagale reactie
- vasthouden van urine
- voorbijgaande ischemische aanval (TIA)
- weefselbeschadiging
- wondinfectie
- zenuwletsel

NALEIVING VAN NORMEN

De afgifte van elektromagnetische straling voldoet aan IEC 60601-1-2 "Algemene veiligheidseisen – secundaire norm: Elektromagnetische compatibiliteit - Voorschriften en testen."

LEVERING

Gegevens van hulpmiddel

De wegwerpbare MRI-naalden van Boston Scientific zijn afzonderlijk verpakt in een verzegelde Tyvek-verpakking. Elk zakje heeft het label Steriel, uitsluitend voor eenmalig gebruik.

OPMERKING: Cryoablatiesystemen van Boston Scientific worden afzonderlijk geleverd.

Naaldconnectoren worden beschermd door een rubberen dop. Deze dop moet worden verwijderd voor aansluiting van de naald op een cryoablatiesysteem.

Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd of vóór gebruik per ongeluk is geopend.

Niet gebruiken als de etikettering onvolledig of onleesbaar is.

Hantering en opslag

Dit product heeft geen specifieke vereisten voor hantering of opslag.

MRI-VEILIGHEIDSGEGEVENS

Niet-klinische tests hebben aangetoond dat de MRI-naalden MRI-veilig zijn onder bepaalde voorwaarden. Een patiënt die een cryoablatieprocedure ondergaat, kan veilig een MRI-scan ondergaan onder de volgende voorwaarden. Als u deze voorwaarden niet in acht neemt, kan dat leiden tot letsel bij de patiënt.	
Naam van hulpmiddel(len)	• IceRod-cryoablatienaald 1.5 MRI recht • IceRod-cryoablatienaald 1.5 MRI 90° • IceSeed-cryoablatienaald 1.5 MRI recht • IceSeed-cryoablatienaald 1.5 MRI 90°
Statische magnetische veldsterkte (B ₀)	1,5 T of 3,0 T
Gebruiksmodus	Normale bedrijfsmodus
Maximale SAR voor het hele lichaam	1,5 W/kg (normale gebruiksmodus)
Scanduur	Gemiddelde SAR voor het hele lichaam van 1,5 W/kg gedurende 1 minuut continue RF (een sequentie of opeenvolgende serie/scan zonder pauzes) als de naald niet in de bevroeringsmodus wordt gebruikt.
Als er geen informatie over een specifieke parameter is opgenomen, zijn er geen voorwaarden verbonden aan die parameter.	

BEDIENINGSINSTRUCTIES

OPMERKING: Raadpleeg de gebruikershandleiding van het Visual-ICE MRI-cryoablatiesysteem van Boston Scientific voor informatie over softwarematige controle van de naaldprestaties.

Naaldvoorbereiding

1. Haal de cryoablatienaald op aseptische wijze voorzichtig uit de verpakking en plaats deze in een steriel werkgebied. Verwijder de beschermhuls op een veilige en gecontroleerde door deze in een draaiende beweging heen en weer te draaien en tegelijkertijd weg te trekken van de handgreep van het hulpmiddel.
2. Zet voor het uitvoeren van de integriteits- en functionaliteitstest van de naald een grote bak met steriel water of zoutoplossing klaar die groot genoeg is voor de volledige lengte van de naaldschacht.
3. Verwijder de connectordop en sluit vervolgens de naald aan op de geselecteerde poort.
4. Plaats de naalden, individueel of in groepen, zodanig in het bakje dat de gehele lengte van de naald in het steriele water of de zoutoplossing is ondergedompeld.

De naald is nu klaar voor de integriteits- en functionaliteitstest van de naald.

OPMERKING: Voor gedetailleerde instructies over het aansluiten van naalden op het naaldaansluitpaneel van het systeem en het uitvoeren van de integriteits- en functionaliteitstest van de naald, raadpleegt u de gebruikershandleiding van het Visual-ICE MRI-cryoablatiesysteem van Boston Scientific.

Gebruik van de naald

Hanteren en inbrengen van de naald

- Het correct inbrengen van cryoablatienaalden in het doelweefsel is de verantwoordelijkheid van de arts.

OPMERKING: Hoewel de naald een scherpe punt heeft, kan er een kleine incisie in de huid worden gemaakt op de plaats waar de naald wordt ingebracht.

- Gebruik altijd twee handen en ondersteun de middenschacht van de naald met twee vingers om het risico van buigen te voorkomen. Steek de naald niet in weefsel terwijl u de handgreep slechts met één hand vasthoudt.
- De insteekdiepte kan worden geschat aan de hand van de markeringen op de schacht van de naald. Gebruik zo nodig beeldbegeleiding om het inbrengen en plaatsen van de naald te begeleiden.
- Gebruik beeldbegeleiding om te controleren of de cryoablatienaald op de gewenste locatie is geplaatst voordat u de naald activeert.
- Leid de naaldsling na het inbrengen van de naald zodanig dat deze niet in contact komt met de huid van de patiënt.
- Plaats een geschikte isolatielaag (zoals handdoeken) of gebruik een andere methode om te voorkomen dat de naaldsling in contact komt met de huid van de patiënt.
- De handgreep van de naald wordt koud tijdens cryoablatie. Als de handgreep in contact komt met de huid, moet het huidoppervlak worden beschermd door irrigatie met warme zoutoplossing of andere middelen, zoals bepaald door de arts.

Opmerkingen voor het uitvoeren van bevrozing

- Selecteer de bevrozingsintensiteit en start de bevrozing.
- Zet de bevrozingscyclus voort voor de duur en met de intensiteit die nodig zijn om cryoablatie van de doellocatie optimaal te realiseren.

OPMERKING: Raadpleeg de gebruikershandleiding van het Visual-ICE MRI-cryoablatiesysteem van Boston Scientific voor instructies over de bedieningselementen van het systeem voor het beheren van elke bevrozingscyclus.

WAARSCHUWING: Controleer de ijsbalvorming voortdurend met behulp van directe visualisatie of MRI-beeldbegeleiding om voldoende weefseldekking te garanderen en schade aan aangrenzende structuren te voorkomen.

- De schacht van de naald wordt koud tijdens cryoablatie. Bescherm de huid van de patiënt door middel van irrigatie met een warme zoutoplossing of andere middelen, zoals bepaald door de arts.
- Let op de positie van de handgreep van de naald. Langdurig contact met ijskoude delen van de handgreep van de naald kan onbedoelde thermische weefselbeschadiging bij de patiënt of arts tot gevolg hebben.
- Zorg ervoor dat de naaldsling niet in direct contact komt met de huid van een patiënt. Direct contact met naaldslangen kan leiden tot onbedoelde thermische schade aan de huid van de patiënt. Plaats een geschikte isolatielaag (zoals handdoeken) of gebruik een andere methode om te voorkomen dat de naaldsling in contact komt met de huid van de patiënt.

Opmerkingen voor het uitvoeren van ontdooiing

OPMERKING: Raadpleeg de gebruikershandleiding van het Visual-ICE MRI-cryoablatiesysteem van Boston Scientific voor instructies over de bedieningselementen van het systeem voor het beheren van elke ontdooiingscyclus.

De naald verwijderen

- Ontdooi grondig en stop alle naaldwerking voordat u de naalden verwijdt om het risico van weefselsletsel tot een minimum te beperken.

OPMERKING: De MRI-naalden van Boston Scientific zijn speciaal ontworpen met een scherpe, conische tip om het bloeden zoveel mogelijk te beperken. Er kan echter enige bloeding optreden. Bij bloeding past u behandeling toe in overeenstemming met goede klinische praktijken en het behandelprotocol van het ziekenhuis. Houd bijvoorbeeld na het verwijderen van de naald de compressie vast totdat hemostase is bereikt. Breng zo nodig een geschikt verband aan op de inbrengplaats van de naald.

Afvoer

Dit hulpmiddel heeft gevaarlijk scherpe onderdelen. Neem voorzorgsmaatregelen om een correcte behandeling van de scherpe onderdelen te garanderen. Voer alle scherpe voorwerpen rechtstreeks af in een naaldencontainer met een symbool voor biologisch gevaar. Scherp afval moet veilig worden afgevoerd met de beschikbare groepen voor scherpe afval volgens het hiervoor geldende beleid van de instelling en de overheid.

Na de ingreep

Elk ernstig incident in verband met dit instrument moet aan de fabrikant en de relevante plaatselijke regelgevende autoriteit worden gemeld.

Klanten in Australië dienen elk ernstig voorval met dit hulpmiddel te melden aan Boston Scientific en aan de Therapeutic Goods Administration (<https://www.tga.gov.au>).

INFORMATIE VOOR HET INSTRUEREN VAN DE PATIËNT

De arts dient de volgende punten in overweging te nemen bij het adviseren van de patiënt over het gebruik van het cryoablatiesysteem in verband met de interventieprocedure:

- Bespreek de risico's en voordelen, inclusief de beoordeling van mogelijke complicaties die worden vermeld in deze gebruiksinstructies en in de gebruikershandleidingen van het cryoablatiesysteem, van andere interventiebehandelingen die waarschijnlijk zullen worden uitgevoerd.
- Bespreek de instructies na de procedure, inclusief veranderingen in levensstijl, geneesmiddelen, thuiszorg en richtlijnen voor revalidatie.

GARANTIE

Ga naar (www.bostonscientific.com/warranty) om de garantie-informatie te bekijken.

EU-importeur: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Nederland

IceRod, IceSeed, en Visual-ICE MRI zijn handelsmerken van Boston Scientific Corporation of haar dochterondernemingen.

Alle andere handelsmerken zijn eigendom van de respectievelijke houders.

DEFINITIE VAN SYMBOLEN

Gangbare op labels weergegeven symbolen met betrekking tot medische hulpmiddelen worden gedefinieerd op www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Aanvullende symbolen worden aan het einde van dit document gedefinieerd.

ÍNDICE

ADVERTÊNCIA CONTRA REUTILIZAÇÃO 46

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO 46

 Conteúdo 46

 Cartão de Exame 46

 Figura 1. Agulha de Crioablação MRI 1,5 – Componentes 46

 Figura 2. Agulha de Crioablação MRI 1,5 – Marcas no Corpo da Agulha 46

 Tabela 1. Agulha de Crioablação MRI 1,5 - Cores do Cabo 47

 Materiais 47

 Princípio de Funcionamento 47

 Desempenho da Agulha - Crioablação 47

 Figura 3. 1,5 Dados Isotérmicos da Agulha de Crioablação MRI 1,5 47

 Desempenho da Agulha - Descongelamento Ativo 47

 Informações do Utilizador 47

UTILIZAÇÃO PREVISTA 48

 Grupos de Pacientes 48

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO 48

 Declaração de Benefício Clínico 48

CONTRAINDICAÇÕES 48

ADVERTÊNCIAS 48

PRECAUÇÕES 49

 Gerais 49

 Manuseamento 49

 Durante a intervenção 49

EFEITOS INDESEJÁVEIS 49

CONFORMIDADE COM AS NORMAS 50

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO 50

 Detalhes do Dispositivo 50

 Manuseamento e Armazenamento 50

INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA SOBRE RMN 50

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO 50

 Preparação da Agulha 50

 Manuseamento e Inserção da Agulha 51

 Notas para Realizar o Congelamento 51

 Notas para Realizar o Descongelamento 51

 Remoção da Agulha 51

 Eliminação 51

 Pós-Procedimento 51

INFORMAÇÕES PARA O PACIENTE 51

GARANTIA 52

DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS 52

IceRod™

1.5 MRI STRAIGHT
1.5 MRI 90°

IceSeed™

1.5 MRI STRAIGHT
1.5 MRI 90°

Agulha de Crioablação

Rx ONLY

Cuidado: A Lei Federal dos EUA restringe este dispositivo à venda por um médico, ou sob indicação de um médico.

ADVERTÊNCIA CONTRA REUTILIZAÇÃO

A Agulha de Crioablação IceRod e a Agulha de Crioablação IceSeed da Boston Scientific, compatíveis com Imagiologia por Ressonância Magnética (IRM) (Agulhas MRI), são produtos descartáveis de utilização única. Reutilizar, reprocessar ou reesterilizar pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou levar à falha do mesmo, o que poderá resultar em lesões, doença ou morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também acarretam o risco de contaminação do dispositivo e/ou o risco de infecção no paciente ou de infecção cruzada incluindo mas não se limitando à transmissão de doença(s) contagiosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doenças ou a morte do paciente.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Conteúdo

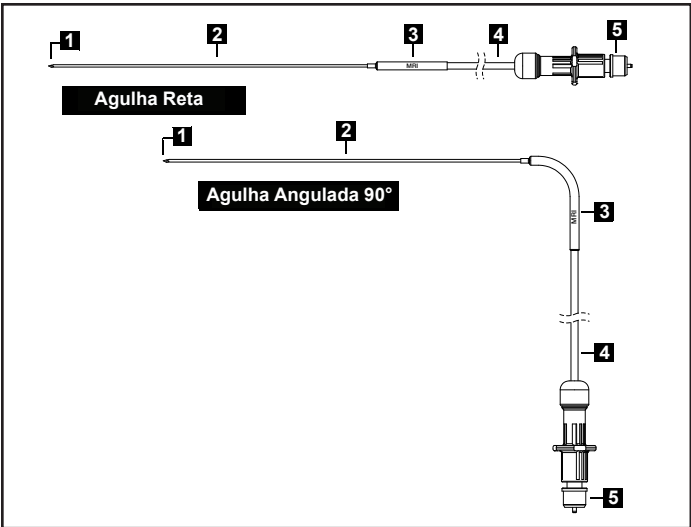
Uma (1) das seguintes Agulhas MRI:

- Agulha de Crioablação IceRod, 1,5 MRI Reta
- Agulha de Crioablação IceRod, 1,5 MRI 90°
- Agulha de Crioablação IceSeed, 1,5 MRI Reta
- Agulha de Crioablação IceSeed, 1,5 MRI 90°

As Agulhas MRI da Boston Scientific (retas ou anguladas 90°) têm uma ponta de corte afiada, um corpo com marcas circunferenciais, um cabo codificado por cores, tubagem de gás e um conector de gás. Todos os componentes estão ilustrados na Figura 1. As marcas no corpo da agulha são apresentadas na Figura 2. As cores do cabo da agulha estão listadas na Tabela 1.

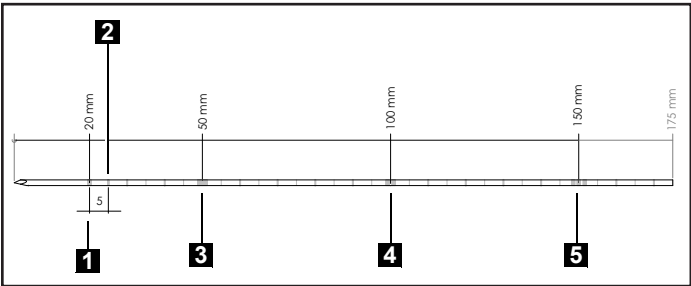
Cartão de Exame

Para utilização com o "Cartão de Código de Barras de Outros Procedimentos", consulte o Manual do Utilizador do SeedNet Gold Cryoablation.



#	Componente
1	Ponta de Corte
2	Corpo da Agulha (175 mm; diâmetro de 1,5 mm)
3	Cabo da Agulha (codificado por cores)
4	Tubo de Gás (comprimento de ~2,5 m)
5	Conector de Gás

Figura 1. Agulha de Crioablação MRI 1,5 – Componentes



#	Marcas no Corpo	Descrição
1	Marcas Espessas	Início a 20 mm da ponta, a intervalos de 10 mm
2	Marcas Finas	Início a 25 mm da ponta, a intervalos de 5 mm
3	Marca de espessura única	Localizada a 50 mm da ponta
4	Marca de espessura dupla	Localizada a 100 mm da ponta
5	Marca de espessura tripla	Localizada a 150 mm da ponta

Figura 2. Agulha de Crioablação MRI 1,5 – Marcas no Corpo da Agulha

Tabela 1. Agulha de Crioablação MRI 1,5 - Cores do Cabo

Nome de Marca da Agulha	Configuração	Cor do Cabo
Agulha de Crioablação IceSeed, 1,5 MRI	Reta	Preto
Agulha de Crioablação IceSeed, 1,5 MRI	Angulada 90°	Preto
Agulha de Crioablação IceRod, 1,5 MRI	Reta	Vermelho
Agulha de Crioablação IceRod, 1,5 MRI	Angulada 90°	Vermelho

Materiais

Materiais	Corpo da Agulha MRI	Superliga de Níquel-Cromo
	Cabo da Agulha	Latão (revestido com tubo termorretrátil)
	Tubo de Gás	Poliuretano
	Conector de Gás	Polioximetileno
Método de Esterilização	Óxido de Etileno (OE)	

Princípio de Funcionamento

O Sistema de Crioablação Visual-ICE MRI da Boston Scientific é um sistema portátil que se destina à destruição de tecidos por crioablação durante procedimentos minimamente invasivos. O sistema é controlado por computador através de uma interface de utilizador com ecrã tátil, que permite ao utilizador controlar e monitorizar o procedimento. A terapia administrada pelo sistema baseia-se no efeito Joule-Thomson apresentado por gases comprimidos. O efeito Joule-Thomson é uma alteração na temperatura de um gás comprimido à medida que flui por um orifício estreito e se expande para uma pressão mais baixa. Alguns gases, como o argón, apresentam uma diminuição da temperatura devido ao efeito Joule-Thomson, enquanto outros, como o hélio, apresentam um aumento da temperatura. O sistema de crioablação utiliza um gás argón de alta pressão que circula através de agulhas de crioablação de ponta fechada para induzir o congelamento de tecido. O congelamento é devido ao efeito Joule-Thomson aumentado por um permutador de calor recuperador no interior da agulha de crioablação.

Pode obter informações sobre como o descongelamento dos tecidos é alcançado na secção **Desempenho da Agulha - Descongelamento Ativo**.

Os tratamentos por crioablação são realizados com agulhas de crioablação de pequeno diâmetro inseridas na lesão-alvo, geralmente sob orientação por imagens. Quando a(s) agulha(s) de crioablação são colocada(s) dentro ou perto do tecido-alvo e o congelamento é iniciado, começa a crescer uma bola de gelo em torno da ponta distal do corpo da agulha. Com o tempo, a bola de gelo cobre e destrói completamente o tecido alvo. A forma da bola de gelo (elipsoidal ou esférica) depende do tipo de agulha utilizada.

Desempenho da Agulha - Crioablação

As dimensões da bola de gelo in vivo e a zona de ablação resultante são determinadas pela agulha de crioablação selecionada, pelo número de agulhas colocadas, pelas características do tecido e do tumor, do dissipador de calor térmico da vasculatura circundante e da duração do tratamento. A monitorização da formação da bola de gelo fornece um controlo direto durante todo o procedimento e é fundamental para o sucesso da crioablação.

NOTA: Utilizando visualização por IRM, monitoriza a formação da bola de gelo durante todo o procedimento de crioablação.

As formas e as dimensões da bola de gelo são específicas da marca da agulha. É fornecido o seguinte modelo laboratorial de dimensões da bola de gelo para ajudar os utilizadores a selecionar a(s) agulha(s) de crioablação e a colocar a agulha para efetuar a ablação adequada da área alvo. Normalmente, as dimensões in vivo são inferiores às dimensões geradas em laboratório. Os testes de laboratório foram realizados em gel à temperatura ambiente (21 °C). As medições foram feitas após dois ciclos de Congelamento (10 minutos) separados por um ciclo de Descongelamento passivo de 5 minutos. A precisão é de ± 3 mm de largura, ± 4 mm de comprimento.

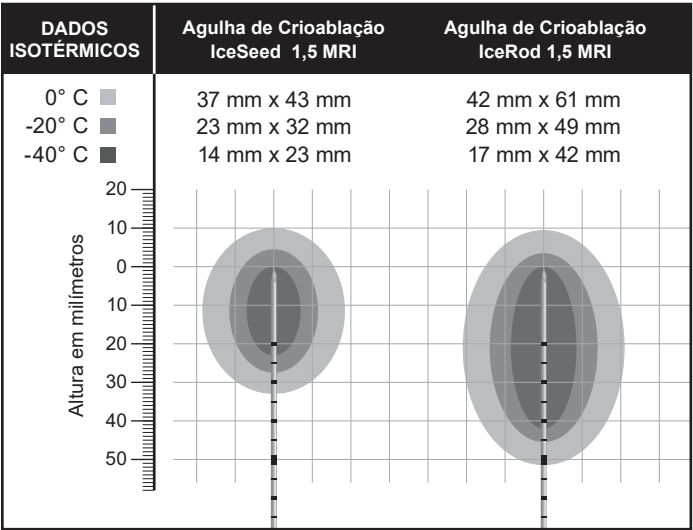


Figura 3. 1,5 Dados Isotérmicos da Agulha de Crioablação MRI 1,5

Desempenho da Agulha - Descongelamento Ativo

As Agulhas MRI suportam descongelamento ativo utilizando hélio.

NOTA: O desempenho do descongelamento in vivo será determinado por vários fatores, incluindo a marca (tipo) e o número de agulhas de crioablação utilizadas, as localizações das agulhas, as características do tecido e a duração da ativação do descongelamento.

Informações do Utilizador

Os utilizadores previstos são profissionais médicos com um profundo conhecimento dos princípios técnicos, das aplicações clínicas e dos riscos associados aos procedimentos de crioablação. Consulte o Manual do Utilizador do Sistema de Crioablação Visual-ICE MRI para obter informações opcionais.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

A Agulha de Crioablação IceRod e a Agulha de Crioablação IceSeed (Agulhas MRI) descartáveis da Boston Scientific foram concebidas para serem ligadas a um Sistema de Crioablação Visual-ICE MRI da Boston Scientific ao realizar a destruição de tecidos por crioablação através da aplicação de temperaturas extremamente baixas. As agulhas destinam-se a converter gás de alta pressão numa aplicação de Congelamento muito fria ou numa aplicação de Descongelação morna.

Grupos de Pacientes

A população prevista inclui pacientes nos quais se pretende realizar a destruição crioablativa de tecidos durante procedimentos cirúrgicos.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A Agulha de Crioablação IceRod e a Agulha de Crioablação IceSeed (Agulhas MRI) descartáveis da Boston Scientific, quando utilizadas com um Sistema de Crioablação Visual-ICE MRI da Boston Scientific, são concebidas para destruir tecidos através da aplicação de temperaturas extremamente baixas. Poderá encontrar uma lista completa das indicações específicas no Manual do Utilizador do Sistema de Crioablação Visual-ICE MRI da Boston Scientific.

Declaração de Benefício Clínico

O Sistema de Crioablação Visual-ICE MRI (utilizado em conjunto com produtos acessórios da Boston Scientific), destina-se à destruição de tecidos (incluindo tecidos prostáticos e renais, metástases hepáticas, tumores e lesões cutâneas) através da aplicação de temperaturas extremamente baixas durante procedimentos minimamente invasivos.

Os benefícios clínicos são medidos por resultados clínicos gerais, incluindo segurança aceitável e resultados de desempenho específicos na anatomia alvo.

CONTRAINDICAÇÕES

Não se conhecem contraindicações específicas à utilização das Agulhas MRI.

ADVERTÊNCIAS

- É necessário um conhecimento total dos princípios técnicos, das aplicações clínicas e dos riscos associados à crioablação antes de utilizar este produto. Consulte o Manual do Utilizador do Sistema de Crioablação Visual-ICE MRI para obter informações opcionais.
- Não utilize este dispositivo para outros fins além dos indicados na utilização prevista.
- Observe a data de validade deste produto. Não utilize após o vencimento da data de validade indicada.
- Selecione as Agulhas MRI apropriadas para a aplicação e tamanho do tumor. A forma e o tamanho da bola de gelo para as Agulhas MRI estão descritos na Secção **Descrição do Dispositivo**.
- Não utilize agulhas de crioablação que não sejam compatíveis com IRM (rotuladas como Utilização Não Segura com RM) numa sala ou ambiente de IRM.
- Tenha cuidado especial para garantir que uma agulha de crioablação não entra em contacto com um dispositivo implantado.
- As agulhas de crioablação têm pontas afiadas. Tenha cuidado para garantir o manuseamento seguro de uma agulha de crioablação de modo a eliminar o risco de lesões ou de potencial exposição a agentes patogénicos transmitidos pelo sangue.
- O campo esterilizado e a esterilidade da agulha de crioablação devem ser sempre mantidos. Não contamine a extremidade distal da agulha de crioablação esterilizada.

- As Agulhas MRI são concebidas e indicadas para aplicações de Congelamento e Descongelação. Estas agulhas não são concebidas, indicadas nem testadas para proteção térmica. Podem ocorrer lesões graves no tecido do paciente se utilizadas para proteção térmica.
- Inspeccione a embalagem quanto a danos. Não utilize a agulha se a embalagem aparentar ter sido aberta ou se estiver danificada. Neste caso, contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific para agendar a devolução da embalagem completa com o produto.
- Não utilize a agulha se for dobrada ou danificada ao tentar desembalá-la ou utilizá-la. Nunca utilize uma agulha defeituosa num procedimento de crioablação. Uma agulha de crioablação defeituosa que tenha uma fuga de gás pode causar uma embolia gasosa ou pneumatose no paciente.
- Evite dobrar o corpo da agulha. Não segure nas agulhas com instrumentos auxiliares, uma vez que tal pode causar danos no corpo da agulha.
- Durante a utilização, evite danificar a agulha com outros instrumentos cirúrgicos.
- Não torça, comprima, corte nem puxe excessivamente a tubagem da agulha. Danos na tubagem ou no cabo da agulha podem deixá-la inutilizável.
- Garanta a estabilidade adequada do tubo de modo a evitar movimentos acidentais do tubo ou deslocamento da agulha durante um procedimento.
- Cada agulha deve ser bloqueada num canal de agulhas antes de iniciar um procedimento de crioablação para evitar o risco de ejeção forçada das agulhas estando sob pressão de gás.
- Antes de iniciar um procedimento de crioablação, configure o sistema de crioablação (consulte a Secção CONFIGURAÇÃO DO SISTEMA no Manual do Utilizador do sistema de crioablação) e, em seguida, realize o Teste de Integridade e Funcionalidade das Agulhas. Este teste deve ser concluído com sucesso para iniciar o procedimento.
- Não utilize a agulha, se não houver formação de gelo durante a fase de Congelamento durante a realização do Teste de Integridade e Funcionalidade das Agulhas. Consulte o manual do utilizador do sistema de crioablação para ver a resolução de problemas. Se o problema não for resolvido, obtenha uma nova agulha e repita o procedimento de teste.
- Durante o Teste de Funcionalidade e Integridade das Agulhas, se observar a fuga de bolhas da agulha, não utilize a agulha.
- Certifique-se de que são tomadas medidas adequadas para proteger os órgãos e estruturas adjacentes ao tecido-alvo.
- Monitorize continuamente o procedimento de crioablação, a inserção da agulha, o posicionamento da agulha, a formação e remoção da bola de gelo por visualização direta ou orientação por imagens de IRM para garantir a cobertura adequada do tecido e para evitar danos nas estruturas adjacentes.
- As Agulhas MRI podem aquecer quando o campo de Radiofrequência (RF) do scanner estiver ativo. Os perigos associados ao aquecimento podem ser minimizados utilizando sequências de exame com baixa Taxa de Absorção Específica (TAE) e limitando a duração do exame. Recomenda-se que o scanner seja operado no modo de Funcionamento Normal com uma TAE média de corpo inteiro $\leq 1,5$ watts por quilograma (W/kg). Recomenda-se também que a duração do exame se limite a menos de um minuto por varredura caso a agulha não esteja a funcionar no modo de congelamento durante o exame.
- No caso raro de uma agulha se partir durante a inserção no tecido, aja imediatamente para remover as partes da agulha do corpo do paciente e comunique este evento à Boston Scientific.
- Se uma agulha atingir acidentalmente o osso, não inicie nem continue o processo de Congelamento, uma vez que a integridade da agulha pode estar comprometida. Substitua a agulha antes de continuar o procedimento.

- Os cabos da agulha e o corpo da agulha podem ganhar gelo durante o congelamento. Evite o contacto prolongado com partes congeladas do cabo de agulha para evitar lesões térmicas involuntárias nos tecidos do paciente ou médico. A superfície da pele do paciente deverá ser protegida por irrigação se solução salina morna ou por outros meios conforme determinado pelo médico.
- A tubagem da agulha pode ficar extremamente fria durante os ciclos de congelamento num procedimento de crioablação. É importante que a pele do paciente seja protegida contra o contacto direto com a tubagem da agulha de modo a evitar a possibilidade de lesão térmica no paciente. Certifique-se de que é usada uma barreira de isolamento apropriada conforme necessário (como toalhas) ou outro método para impedir que a tubagem da agulha toque na pele do doente.
- O cabo da agulha pode ficar quente durante o descongelamento ativo. O contacto prolongado com partes quentes do cabo da agulha pode provocar lesões térmicas/queimadura involuntárias nos tecidos do paciente ou médico.
- A descongelação ativa produz calor ao longo da haste da agulha distal. Tenha cuidado para evitar lesões térmicas/queimadura em tecidos não-alvo.
- Certifique-se de que foi obtido um descongelamento ou arrefecimento adequado antes de remover as agulhas do paciente.
- Interrompa a operação das agulhas antes de remover a agulha para minimizar o risco de lesão térmica e/ou lesão nos tecidos.
- Remova as agulhas do paciente antes de desligar as agulhas do sistema de crioablação da Boston Scientific.
- Elimine a(s) agulha(s) de acordo com a Secção **Eliminação**.
- A Boston Scientific não disponibiliza dados relativamente à crioablação em conjunção com outras terapias.

PRECAUÇÕES

Gerais

- As Agulhas MRI da Boston Scientific operam apenas com um Sistema de Crioablação Visual-ICE MRI da Boston Scientific.
- A Boston Scientific recomenda que coloque apenas agulhas do mesmo tipo juntas num único canal. A utilização de agulhas de tipos diferentes no mesmo canal poderá afetar a precisão do Indicador de Gás.
- Confirme a disponibilidade de gás suficiente para realizar o procedimento planeado: o número de agulhas, as operações de agulha ativadas, o tamanho da botija de gás, a pressão e o fluxo de gás afetam o volume de gás necessário.
- Ao realizar procedimentos de crioablação orientados por IRM, certifique-se de que são selecionadas Agulhas MRI da Boston Scientific. (Texto MRI no cabo da agulha; a embalagem está rotulada como Utilização Condicional com RM).

Manuseamento

- Recomenda-se a utilização de várias agulhas para cobrir totalmente um local alvo e fornecer uma margem adequada.
- Múltiplas agulhas colocadas numa configuração adjacente criam normalmente uma bola de gelo grande aglutinada. A formação da bola de gelo deve ser monitorizada utilizando orientação por imagem para otimizar um procedimento de ablação bem-sucedido.
- Recomenda-se a disponibilidade de uma agulha de reserva caso seja necessária uma substituição ou uma agulha adicional durante um procedimento.
- Certifique-se de que todas as ligações entre o painel de ligação móvel MRI da Boston Scientific e as Agulhas MRI estão apertadas.

- Durante um procedimento de crioablação, não mergulhe a pega proximal nem o tubo de gás em fluidos.
- Não exponha uma agulha de crioablação a solventes orgânicos, tais como álcool, os quais podem danificar a agulha.

Durante a intervenção

- De forma segura e controlada, rode a manga protetora num movimento de rotação ao mesmo tempo que a afasta da pega do dispositivo. Tenha cuidado adicional ao remover a manga protetora do dispositivo de modo a evitar o contacto com a extremidade distal da agulha.
- Para minimizar os artefactos nas imagens, posicione o tubo da agulha de modo a que o tubo passe no centro do sistema de IRM. Evite passar o tubo ao longo da lateral do sistema de IRM e mantenha-o afastado das bobinas de RF. Ao passar o tubo da agulha, evite enrolar ou cruzar o tubo.

EFEITOS INDESEJÁVEIS

Os efeitos indesejáveis possíveis associados ao dispositivo e/ou ao procedimento de crioablação incluem, mas não se limitam a:

- Acidente vascular cerebral (AVC)/derrame
- Angina
- Arritmia
- Ataque isquémico transitório (AIT)
- Atelectasia
- Cicatrização, comprometida
- Colheita de fluido perirrenal
- Crescimento de células tumorais
- Danos dos tecidos
- Descamação uretral
- Disfunção ejaculatória
- Disfunção erétil
- Disfunção/insuficiência hepática
- Distensão
- Dor/desconforto
- Edema do escroto
- Edema/inchaço
- Efusão pericárdica
- Efusão pleural
- Embolia (gasosa, dispositivo, trombo)
- Enfarte do miocárdio
- Enfisema subcutâneo
- Espasmo muscular
- Espasmos na bexiga
- Estenose/estreitamento
- Febre
- Fenómeno de choque criogénico (por exemplo, falência de vários órgãos, coagulopatia grave, coagulação intravascular disseminada [CID])
- Fístula

- Fratura
- Fratura renal parenquimal ou da cápsula
- Frequência/urgência urinária
- Hematoma
- Hematúria
- Hemotórax
- Hérnia
- Hipertensão
- Hipotensão
- Hipotermia
- Íleo
- Impotência
- Incontinência urinária
- Infecção do trato urinário
- Infecção na incisão
- Infecção/abscesso/sepsia
- Inflamação
- Insuficiência/falência renal
- Insuficiência/falência respiratória
- Lesão traumática dos nervos
- Morte
- Necessidade de intervenção ou cirurgia adicional
- Necrose
- Neuropatia
- Obstrução
- Perfuração (incluindo órgãos e estruturas adjacentes)
- Pneumatose (ar ou gás numa quantidade anormal e/ou local no corpo)
- Pneumotórax
- Queimaduras/queimaduras de frio
- Reação alérgica (contraste, dispositivo, outro)
- Resposta vasovagal
- Retenção urinária
- Sangramento/hemorragia
- Síndrome pós-ablação (por exemplo, febre, dor, náuseas, vômitos, mal-estar, mialgia)
- Sintomas gastrointestinais (por exemplo, náuseas, vômitos, diarreia, obstipação)
- Trauma vascular (por exemplo, dissecação, lesão, perfuração, pseudoaneurisma, rutura ou outro)
- Trombose/trombo

CONFORMIDADE COM AS NORMAS

A saída de EMF está em conformidade com a norma IEC 60601-1-2 "Requisitos gerais de segurança – Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética - Requisitos e testes."

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Detalhes do Dispositivo

As Agulhas MRI descartáveis da Boston Scientific são embaladas individualmente numa Bolsa com película de vedação Tyvek. Cada bolsa é rotulada como Esterilizada, apenas para uma ÚNICA UTILIZAÇÃO.

NOTA: os sistemas de crioablação da Boston Scientific são fornecidos separadamente.

Os conectores da agulha são protegidos por uma tampa de borracha. Esta tampa deve ser removida antes de ligar uma agulha a um sistema de crioablação.

Não use se a embalagem estiver danificada ou tiver sido aberta involuntariamente antes da utilização.

Não utilize se a etiquetagem estiver incompleta ou ilegível.

Manuseamento e Armazenamento

Este produto não tem requisitos específicos de manuseamento ou armazenamento.

INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA SOBRE RMN

Testes não clínicos demonstraram que as Agulhas MRI são de Utilização Condicional com RM. Um paciente submetido a um procedimento de crioablação pode ser submetido em segurança a exames de IRM nas seguintes condições. O não cumprimento destas condições pode resultar em lesões no paciente.	
Nome(s) do Dispositivo	• Agulha de Crioablação IceRod, 1,5 MRI Reta • Agulha de Crioablação IceRod, 1,5 MRI 90° • Agulha de Crioablação IceSeed, 1,5 MRI Reta • Agulha de Crioablação IceSeed, 1,5 MRI 90°
Potência do Campo Magnético Estático (B ₀)	1,5 T ou 3,0 T
Modo de Funcionamento	Modo de Funcionamento Normal
TAE de Corpo Inteiro Máxima	1,5 W/kg (Modo de funcionamento normal)
Duração do Exame de Formação de Imagem	TAE média de corpo inteiro de 1,5 W/kg por 1 minuto de RF contínua (uma sequência ou série/varredura consecutivas sem pausas) se não estiver a operar a agulha no modo de congelamento.
Se as informações sobre um parâmetro específico não forem incluídas, não haverá condições associadas a esse parâmetro.	

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

NOTA: para obter informações sobre o controlo por software do desempenho da agulha, consulte o Manual do Utilizador do Sistema de Crioablação Visual-ICE MRI da Boston Scientific.

Preparação da Agulha

1. Utilizando uma técnica assética, retire cuidadosamente a agulha de crioablação da embalagem e coloque-a numa área de trabalho esterilizada. De forma segura e controlada, retire a manga protetora rodando a manga protetora num movimento de rotação ao mesmo tempo que a afasta da pega do dispositivo.

2. Para realizar o Teste de Integridade e Funcionalidade das Agulhas, prepare uma bacia grande com água esterilizada ou solução salina suficientemente capaz para acomodar todo o comprimento do corpo da agulha.
3. Retire a tampa do conector e, em seguida, ligue a agulha à porta selecionada.
4. Coloque as agulhas [individualmente ou em grupos] no recipiente de forma a que a extensão total da haste da agulha fique submersa na água esterilizada ou na solução salina.

A agulha está agora pronta para o Teste de Integridade e Funcionalidade das Agulhas.

NOTA: Para obter instruções detalhadas sobre como ligar agulhas ao Paine de Ligação de Agulhas do sistema e realizar o Teste de Integridade e Funcionalidade das Agulhas, consulte o Manual do Utilizador do Sistema de Crioablação Visual-ICE MRI da Boston Scientific.

Utilização da Agulha

Manuseamento e Inserção da Agulha

- A inserção correta das agulhas de crioablação no tecido alvo é da responsabilidade do médico.

NOTA: Embora a agulha tenha uma ponta afiada, pode ser feita uma pequena incisão na pele no ponto de inserção da agulha.

- Utilize sempre as duas mãos e apoie o corpo central da agulha com dois dedos para eliminar o risco de se dobrar. Não insira a agulha no tecido enquanto segura na pega apenas com uma mão.
- A profundidade da inserção pode ser estimada utilizando as marcas no corpo da agulha. Utilize a orientação por imagens conforme necessário para orientar a inserção e colocação da agulha.
- Utilize a orientação por imagens para verificar se a agulha de crioablação está colocada no local pretendido antes de ativar a agulha.
- Após a inserção da agulha, passe o tubo da agulha de modo a garantir que não entra em contacto com a pele do paciente.
- Coloque uma barreira de isolamento apropriada (como toalhas) ou utilize outros métodos para impedir que a tubagem da agulha toque na pele do doente.
- O cabo da agulha fica frio durante a crioablação. Se o cabo estiver em contacto com a pele, a superfície da pele deve ser protegida por irrigação com solução salina morna ou por outro meio determinado pelo médico.

Notas para Realizar o Congelamento

- Selecione a intensidade de Congelamento e inicie o Congelamento.
- Continue o ciclo de Congelamento durante o tempo e com a intensidade necessárias para otimizar a crioablação do local alvo.

NOTA: Consulte o Manual do Utilizador do Sistema de Crioablação Visual-ICE MRI da Boston Scientific para obter instruções sobre os controlos do sistema disponíveis para gerir cada ciclo de Congelamento.

ADVERTÊNCIA: monitorize continuamente a formação da bola de gelo através de visualização direta ou de orientação por IRM para garantir a cobertura adequada do tecido e para evitar danos nas estruturas adjacentes.

- O corpo da agulha fica frio durante a crioablação. Proteja a pele do paciente através de irrigação de solução salina morna ou por outros meios conforme determinado pelo médico.
- Preste atenção à posição do cabo da agulha. O contacto prolongado com partes congeladas do cabo da agulha pode provocar lesões térmicas involuntárias nos tecidos do paciente ou médico.
- Evite permitir que o tubo da agulha entre em contacto direto com a pele do paciente. O contacto direto com o tubo da agulha pode provocar lesões térmicas involuntárias na pele do paciente. Coloque uma barreira de isolamento apropriada (como toalhas) ou utilize outros métodos para impedir que a tubagem da agulha toque na pele do doente.

Notas para Realizar o Descongelamento

NOTA: Consulte o Manual do Utilizador do Sistema de Crioablação Visual-ICE MRI da Boston Scientific para obter instruções sobre os controlos do sistema disponíveis para gerir cada ciclo de Descongelamento.

Remoção da Agulha

- Descongele completamente e pare de utilizar as agulhas antes de as remover para minimizar o risco de danos nos tecidos.

NOTA: As Agulhas MRI da Boston Scientific são especialmente concebidas com uma ponta afiada e cônica para minimizar hemorragias. No entanto, pode ocorrer alguma hemorragia. No caso de hemorragia, aplique o tratamento de acordo com as boas práticas clínicas e o protocolo de tratamento do hospital. Por exemplo, após a remoção da agulha, mantenha a compressão até que a hemostasia seja alcançada. Se necessário, coloque um penso apropriado no local de inserção da agulha.

Eliminação

Este dispositivo tem um risco de objetos cortantes. Tome precauções de modo a garantir que os objetos cortantes são manuseados corretamente. Elimine todos os objetos cortantes diretamente num recipiente para eliminação de objetos cortantes rotulado com um símbolo de risco biológico. Os resíduos pontiagudos devem ser eliminados de forma segura utilizando os canais disponíveis para materiais cortantes de acordo com a política hospitalar, administrativa e/ou governamental local.

Pós-Procedimento

Qualquer incidente grave relacionado com este dispositivo deverá ser comunicado ao fabricante e à autoridade regulamentar local relevante.

Os clientes na Austrália devem comunicar todos os incidentes graves ocorridos em relação a este dispositivo à Boston Scientific e à Therapeutic Goods Administration (<https://www.tga.gov.au>).

INFORMAÇÕES PARA O PACIENTE

O médico deve considerar os seguintes pontos ao aconselhar os pacientes quanto à utilização do sistema de crioablação em associação com o procedimento de intervenção:

- Aborde os riscos e benefícios, analisando os potenciais efeitos indesejáveis listados nestas Instruções de Utilização e nos Manuais do utilizador do sistema de crioablação de outros tratamentos de intervenção que possam ser utilizados.
- Aborde as instruções pós-procedimento, incluindo alterações no estilo de vida, medicamentos, cuidados domiciliários e orientações de reabilitação.

GARANTIA

Consulte (www.bostonscientific.com/warranty) para obter informações sobre a garantia do dispositivo.

Importador da UE: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Países Baixos

IceRod, IceSeed e Visual-ICE MRI são marcas registadas da Boston Scientific Corporation ou respetivas afiliadas.

Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos seus respetivos detentores.

DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS

Os símbolos de dispositivos médicos frequentemente utilizados presentes nas etiquetas encontram-se definidos em www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

A definição de símbolos adicionais encontra-se no fim deste documento.

INSTRUCTIONS FOR USE

en

The Instructions for Use (IFU) for this product are supplied in electronic form over the Internet.

Visit www.IFU-BSCI.com to access the IFU in Adobe® Portable Document Format (PDF), and be sure to have the product label available for reference.

If you have difficulty accessing the IFU online, or would prefer to receive a paper copy, please contact Boston Scientific Customer Service or your local country contact. A copy will be sent to you at no charge and should arrive within seven days.

INSTRUCCIONES DE USO

es

Las Instrucciones de uso de este producto se suministran en formato electrónico a través de Internet.

Visite www.IFU-BSCI.com para acceder a las Instrucciones de uso en formato Adobe PDF y tenga a mano la etiqueta del producto como referencia.

Si experimenta alguna dificultad para acceder a las Instrucciones de uso por Internet o si prefiere recibir un ejemplar impreso, diríjase al Servicio de Atención al Cliente de Boston Scientific o al representante en su país. Se le enviará un ejemplar gratuito, que debería recibir en un plazo de siete días.

MODE D'EMPLOI

fr

Le mode d'emploi de ce produit est fourni sous forme électronique par Internet.

Consultez le site www.IFU-BSCI.com pour accéder au mode d'emploi au format PDF (Portable Document Format) d'Adobe et assurez-vous d'avoir l'étiquette du produit à titre de référence.

Si vous avez des problèmes pour accéder au mode d'emploi en ligne ou que vous préférez recevoir une copie papier, contacter le service clientèle de Boston Scientific ou votre représentant local. Un exemplaire vous sera envoyé gratuitement et devrait vous parvenir dans les sept jours.

GEBRAUCHSANWEISUNG

de

Die Gebrauchsanweisung für dieses Produkt ist in elektronischer Form über das Internet verfügbar.

Die Gebrauchsanweisung im Adobe Portable Document Format (PDF) finden Sie auf www.IFU-BSCI.com. Halten Sie das Produktetikett zur Referenz bereit.

Wenn Sie Probleme haben, die Gebrauchsanweisung online aufzurufen, oder wenn Sie eine gedruckte Kopie der Gebrauchsanweisung wünschen, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst von Boston Scientific in den oder die Vertretung in Ihrem Land. Die Kopie wird Ihnen kostenlos innerhalb von ca. sieben Tagen zugestellt.

ISTRUZIONI PER L'USO

it

Le Istruzioni per l'uso (IFU) per questo prodotto vengono fornite in formato elettronico su Internet.

Visitare l'indirizzo www.IFU-BSCI.com per accedere alle Istruzioni per l'uso in formato Adobe Portable Document Format (PDF) e assicurarsi di avere l'etichetta del prodotto disponibile come riferimento.

In caso di problemi di accesso alle Istruzioni per l'uso online o se si preferisce ricevere una copia cartacea, rivolgersi al Servizio clienti Boston Scientific o al contatto di zona. La copia sarà spedita gratuitamente e dovrebbe arrivare entro sette giorni.

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

nl

De instructies voor gebruik (IFU) voor dit product worden via internet in elektronisch formaat verstrekt.

Ga naar www.IFU-BSCI.com voor het openen van de instructies voor gebruik in pdf-formaat van Adobe en zorg dat u het productlabel ter referentie bij de hand heeft.

Als het niet lukt om de GA online te bekijken of als u de voorkeur geeft aan een papieren exemplaar, neemt u contact op met Boston Scientific Customer Service of met de lokale contactpersoon in uw eigen land. Binnen zeven dagen wordt een gratis exemplaar naar u toe gestuurd.

BRUGSANVISNING

da

Brugsanvisningen til dette produkt fås i elektronisk form via internettet.

Gå til www.IFU-BSCI.com for at få adgang til brugsanvisningen i formatet Adobe Portable Document Format (PDF), og sørg for at have produktmærkatens klar som reference.

Hvis du har problemer med at få adgang til brugsanvisningen online, eller hvis du foretrækker at modtage en udskrevet kopi, bedes du kontakte Boston Scientifics kundeservice eller den lokale kontakt i dit land. Du vil modtage en kopi uden beregning i løbet af ca. en uge.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

el

Οι οδηγίες χρήσης (IFU) για αυτό το προϊόν παρέχονται σε ηλεκτρονική μορφή μέσω του Διαδικτύου.

Επισκεφτείτε τον ιστότοπο www.IFU-BSCI.com για να αποκτήσετε πρόσβαση στις οδηγίες χρήσης σε μορφή Adobe Portable Document Format (PDF) και βεβαιωθείτε ότι έχετε διαθέσιμη την επισήμανση του προϊόντος για αναφορά.

Εάν δυσκολεύεστε να αποκτήσετε πρόσβαση στις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης (IFU) ή εάν προτιμάτε να λάβετε ένα εκτυπωμένο αντίγραφο, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της Boston Scientific ή τον αρμόδιο υπεύθυνο επικοινωνίας για τη χώρα σας. Θα σας αποσταλεί ένα αντίγραφο χωρίς χρέωση, το οποίο θα λάβετε εντός επτά ημερών.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

pt-EU

As Instruções de Utilização (IDU) deste produto são fornecidas em formato eletrônico através da Internet.

Aceda a www.IFU-BSCI.com para aceder às IDU no formato Adobe Portable Document Format (PDF) e certifique-se de que tem disponível a etiqueta do produto para referência.

Se tiver dificuldade em aceder às IDU online ou se preferir receber uma cópia em papel, contacte o Apoio ao cliente da Boston Scientific ou o seu representante nacional local. Ser-lhe-á enviada uma cópia sem qualquer custo, que deverá ser recebida no prazo de sete dias.

BRUKSANVISNING

sv

Bruksanvisningen till denna produkt tillhandahålls i elektronisk form via internet.

Gå in på www.IFU-BSCI.com för att få tillgång till bruksanvisningen i PDF-format (Adobe Portable Document Format). Glöm inte att ha produktetiketten tillgänglig som referens.

Om du har svårt att få tillgång till bruksanvisningen online eller föredrar ett pappersexemplar, kontakta Boston Scientifics kundtjänst eller en lokal representant i ditt land. Ett exemplar skickas ut utan extra kostnad och är dig normalt till hands inom sju arbetsdagar.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

hu

A termék használati utasítása (IFU) elektronikus formában megtalálható az interneten.

A használati utasítás Adobe hordozható dokumentum formátumban (Portable Document Format - PDF) való megtekintéséhez látogasson el a www.IFU-BSCI.com weboldalra; referenciaként mindenképpen legyen kéznél a termékcímke.

Amennyiben nem sikerül hozzáférnie online a használati utasításhoz, vagy papíralapú példányt szeretne kapni, lépjen kapcsolatba a Boston Scientific ügyfélszolgálatával vagy az országában lévő helyi képviselővel. Térítésmentesen küldünk Önnek egy példányt, amelynek hét napon belül meg kell érkeznie.

NÁVOD K POUŽITÍ

Návod k použití (IFU) pro tento produkt je k dispozici v elektronickém formátu na internetu.

Návod k použití ve formátu Adobe Portable Document Format (PDF) naleznete na stránkách www.IFU-BSCI.com. Nachystejte si štítek produktu, budete potřebovat údaje na něm uvedené.

Pokud máte problémy s on-line přístupem k návodu k použití nebo spíše upřednostňujete papírovou verzi, obraťte se na zákaznický servis společnosti Boston Scientific nebo na svého místního zástupce. Tištěnou kopii vám poskytneme bezplatně a budete ji mít k dispozici během sedmi dní.

SPOSÓB UŻYCIA

Instrukcja użytkowania dotycząca tego produktu jest dostarczana w formie elektronicznej przez Internet.

Aby pobrać instrukcję użytkowania w formacie PDF Adobe, należy odwiedzić stronę www.IFU-BSCI.com, dysponując etykietą produktu w celu sprawdzenia danych.

W przypadku problemów z dostępem do instrukcji użytkowania online lub jeśli preferowana jest papierowa wersja dokumentu, należy się skontaktować z działem obsługi klienta w Boston Scientific lub z przedstawicielem lokalnym. Wersja papierowa zostanie przesłana nieodpłatnie i powinna dotrzeć do adresata w ciągu siedmiu dni.

BRUKSANVISNING

Bruksanvisningen for dette produktet er tilgængelig i elektronisk format via Internet.

Gå til www.IFU-BSCI.com for at få tilgang til bruksanvisningen i Adobes PDF-format (Portable Document Format), og sørg for at ha produktetiketten tilgængelig for referanse.

Hvis du har problemer med at få tilgang til bruksanvisningen på Internettet, eller hvis du foretrekker at ha den i papirformat, kan du kontakte Boston Scientifics kundeservice eller din nasjonale kontaktperson. Du vil få tilsendt en kopi uten omkostninger innen sju dager.

KULLANIM TALIMATLARI

Bu ürüne ait Kullanma Talimatları, İnternet üzerinden elektronik form şeklinde sağlanmaktadır.

Kullanma Talimatları'na Adobe Taşınabilir Belge Formatı'nda (PDF) erişmek için www.IFU-BSCI.com adresini ziyaret edin ve referans için ürün etiketine sahip olduğunuzdan emin olun.

Kullanım Talimatları'na çevrimiçi olarak erişmede güçlük çekerseniz ya da basılı bir kopyasını almayı tercih ederseniz lütfen Boston Scientific Müşteri Hizmetleri ya da yerel ülke temsilciniz ile iletişime geçin. Bir kopyası ücretsiz olarak size gönderilecektir ve bunun yedi gün içinde ulaşması gerekir.

INSTRUÇÕES DE USO

As instruções de uso deste produto são fornecidas em formato eletrônico pela Internet.

Acesse www.IFU-BSCI.com para acessar as instruções de uso no formato de documento portátil (PDF) da Adobe e verifique se a etiqueta do produto está disponível para referência.

Em caso de dificuldade para acessar as instruções de uso on-line ou preferir receber um exemplar impresso, entre em contato com o serviço de atendimento ao cliente da Boston Scientific ou com o representante no seu país. Você receberá um exemplar gratuito em até sete dias.

KÄYTTÖOHJEET

Tämän tuotteen käyttöohjeet (IFU) toimitetaan sähköisessä muodossa Internetin kautta.

Käytä käyttöohjetta Adobe Portable Document Format (PDF) -muodossa osoitteessa www.IFU-BSCI.com ja ota tuotetarra esille viitteeksi.

Jos sinulla on vaikeuksia lukea verkossa annettuja käyttöohjeita tai jos haluat käyttöohjeiden paperiversiön, ota yhteyttä Boston Scientificin asiakaspalveluun tai oman maasi yhteyshenkilöön. Sinulle lähetetään ilmainen paperikopio, jonka pitäisi tulla perille seitsemän päivän kuluessa.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Instrucțiunile de utilizare pentru acest produs sunt oferite în format electronic prin internet.

Vizitați www.IFU-BSCI.com pentru a accesa instrucțiunile de utilizare în format Adobe Portable Document Format (PDF) și asigurați-vă că aveți la îndemână eticheta produsului pentru referințe.

Dacă întâmpinați dificultăți în accesarea online a instrucțiunilor de utilizare sau preferați să primiți instrucțiunile pe hârtie, vă rugăm să contactați serviciul clienți Boston Scientific sau reprezentantul local. Vi se va expedia un exemplar gratuit care trebuie să sosească în șapte zile.

NÁVOD NA POUŽITIE

Návod na použitie k tomuto produktu v elektronickej podobe je k dispozícii na internete.

Návod na použitie vo formáte Adobe Portable Document Format (PDF) nájdete na stránkach www.IFU-BSCI.com. Pripravte si štítok produktu, budete potrebovať informácie, ktoré sú v ňom uvedené.

Ak máte problémy s prístupom k návodu na použitie online alebo by ste radšej uprednostnili kópiu vo vytlačenej podobe, obráťte sa na zákaznický servis spoločnosti Boston Scientific alebo miestneho zástupcu vo vašej krajine. Vytlačenú kópiu vám zašleme bezplatne do siedmich dní.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Инструкции за употреба за този продукт се предоставят в електронен формат по интернет.

Посетете www.IFU-BSCI.com, за да получите достъп до ИЗУ като Adobe Portable Document Format (PDF) файл, и се уверете, че етикетът на продукта е достъпен за справка.

Ако имате затруднения при достъпа до инструкциите за употреба онлайн или предпочитате да получите хартиен екземпляр, моля, обърнете се към отдела за обслужване на клиенти на Boston Scientific или към лицето за контакт за вашата страна. Безплатно ще ви бъде изпратен такъв екземпляр, който би трябвало да пристигне при вас в рамките на седем дни.

UPUTE ZA UPOTREBU

Upute za upotrebu ovog proizvoda isporučene su u elektroničkom obliku putem interneta.

Posjetite stranicu www.IFU-BSCI.com da biste pristupili Uputama za upotrebu u formatu Adobe Portable Document Format (PDF) i pripremite oznaku proizvoda za referencu.

Ako imate poteškoća s pristupom Uputama za upotrebu na mreži ili ako ih želite dobiti u papirnatom obliku, obratite se korisničkoj službi tvrtke Boston Scientific ili lokalnoj kontaktnoj osobi u svojoj zemlji. Poslat ćemo vam besplatan primjerak koji biste trebali dobiti u roku od sedam dana.

KASUTUSJUHISED

Selle toote kasutusjuhised on saadaval elektroonilisel kujul internetis.

Adobe porditavas dokumendivormingus (PDF) kasutusjuhendi hankimiseks külastage veebilehte www.IFU-BSCI.com ja veenduge, et teil oleks andmete esitamiseks olemas tootesilt.

Kui teil on kasutusjuhistele internetis ligipääsemisega probleeme või eelistate paberkoopiat, võtke palun ühendust Boston Scientificu klienditeeninduse või oma riigi kohaliku kontaktisikuga. Teile saadetakse tasuta koopia ning see peaks saabuma seitsme päeva jooksul.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

lv

Šī izstrādājuma lietošanas instrukcija tiek piegādāta elektroniskā formā internetā.

Lai piekļūtu lietošanas instrukcijai Adobe pārnesama dokumenta formātā (PDF), apmeklējiet vietni www.IFU-BSCI.com, un pārliecinieties, ka jums kā uzziņu materiāls ir pieejams izstrādājuma marķējums.

Ja rodas problēmas ar piekļūšanu lietošanas instrukcijai tiešsaistē vai vēlaties saņemt drukātu eksemplāru, lūdzu, sazinieties ar Boston Scientific klientu apkalpošanas dienestu vai kontaktpersonu savā valstī. Eksemplārs tiks nosūtīts jums bez maksas, jūs to saņemsiet septiņu dienu laikā.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

lt

Šio gaminio naudojimo instrukcijos teikiamos elektronine forma internete.

Norėdami susipažinti su naudojimo instrukcijomis, pateiktomis „Adobe“ nešiojamuoju dokumento formatu (PDF), apsilankykite interneto svetainėje adresu www.IFU-BSCI.com. Su savimi informaciniais tikslais būtinai turėkite gaminio etiketę.

Jei negalite pasiekti naudojimo instrukcijų internete arba norite gauti popierinę kopiją, kreipkitės į „Boston Scientific“ klientų aptarnavimo skyrių arba vietos kontaktinį asmenį savo šalyje. Kopija jums bus išsiųsta nemokamai; ją turėtumėte gauti per septynias dienas.

NAVODILA ZA UPORABO

sl

Navodila za uporabo za ta izdelek so dobavljena v elektronski obliki prek spleta.

Če želite dostopati do IFU v formatu Adobe PDF (Portable Document Format), obiščite www.IFU-BSCI.com in poskrbite, da bo etiketa izdelka na voljo za referenco.

Če imate težave pri dostopanju do navodil za uporabo prek spleta ali bi radi prejeli tiskano kopijo, se obrnite na službo za stranke Boston Scientific ali na lokalni stik za vašo državo. Kopijo vam bomo poslali brezplačno in bi morala prispeti v sedmih dneh.

PETUNJUK PENGGUNAAN

id

Petunjuk Penggunaan (IFU) untuk produk ini disediakan dalam bentuk elektronik lewat Internet.

Kunjungi www.IFU-BSCI.com untuk mengakses IFU dalam Portable Document Format (PDF) Adobe, dan pastikan Anda menyipkan label produk untuk rujukan.

Jika Anda kesulitan mengakses IFU secara online, atau lebih suka menerima salinan cetak, silakan hubungi Layanan Pelanggan Boston Scientific atau kontak negara setempat Anda. Anda akan dikirim satu salinan secara gratis dan salinan akan sampai di alamat Anda dalam tujuh hari.

ІНСТРУКЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯ

uk

Інструкції з використання для цього продукту надають в електронній формі через Інтернет.

Відвідайте сторінку www.IFU-BSCI.com, щоб завантажити файл з інструкціями з використання у форматі Adobe Portable Document Format (PDF). Обов'язково майте при собі етикетку продукту для довідки.

Якщо ви не можете завантажити інструкції з використання онлайн або хочете отримати паперовий примірник інструкцій, зверніться до служби підтримки клієнтів Boston Scientific чи місцевої контактної особи. Примірник буде надіслано безкоштовно.



Contents
Contenido
Contenu
Inhalt
Contenuto
Inhoud
Conteúdo

AUS

Australian Sponsor Address
Dirección del patrocinador australiano
Adresse du promoteur australien
Adresse des australischen Sponsors
Indirizzo sponsor australiano
Adres Australische sponsor
Endereço do Patrocinador Australiano

ARG

Argentina Local Contact
Contacto local en Argentina
Contact local en Argentine
Lokaler Kontakt Argentinien
Contatto locale per l'Argentina
Contactpersoon Argentinië
Contacto local na Argentina

BRA

Brazil Local Contact
Contacto local en Brasil
Contact local au Brésil
Lokaler Kontakt Brasilien
Contatto locale per il Brasile
Contactpersoon Brazilië
Contacto local no Brasil



IFU-bsci.com

Consult instructions for use.
Consultar las instrucciones de uso.
Consulter le mode d'emploi.
Gebrauchsanweisung beachten.
Consultare le istruzioni per l'uso.
Raadpleeg instructies voor gebruik.
Consulte as Instruções de Utilização



Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway IRELAND



Australian
Sponsor Address

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY NSW 1455 Australia
Free Phone +1-800-676-133
Free Fax +1-800-836-666



Argentina
Local Contact

Para obtener información de
contacto de Boston Scientific
Argentina SA, por favor, acceda al
link www.bostonscientific.com/arg



Brazil
Local Contact

Para informações de contato da
Boston Scientific do Brasil Ltda,
por favor, acesse o link
www.bostonscientific.com/bra



Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752 USA
USA Customer Service +1-888-272-1001

www.bostonscientific.com

CE 0123

© 2022 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

2022-09



51441620-01

