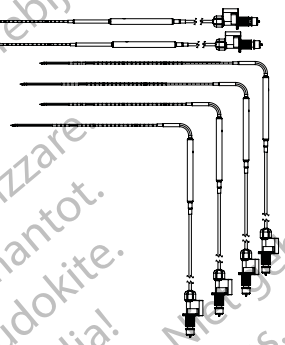
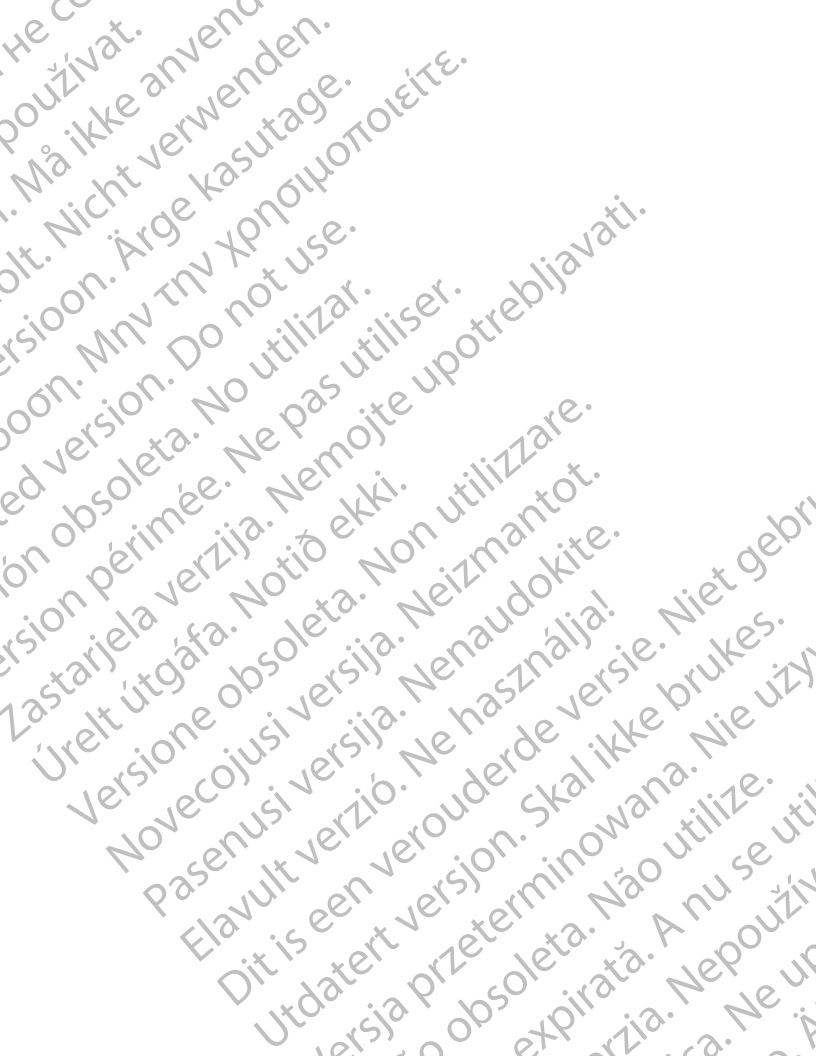
BTG | CRYO ABLATION GALIL TECHNOLOGY

2.1 CX CRYOABLATION NEEDLES



EN	INSTRUCTIONS FOR USE	1
CN	使用说明	21
CS	NÁVOD K POUŽITÍ	39
DA	BRUGSANVISNING	59
DE	GEBRAUCHSANWEISUNG	79
EL	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	101
ES	INSTRUCCIONES DE USO	123
FI	KÄYTTÖOHJEET	145
FR	MODE D'EMPLOI	165
IT	ISTRUZIONI PER L'USO	187
LT	NAUDOJIMO INSTRUKCIJA	207
NL	GEBRUIKSAANWIJZING	227
NO	BRUKSANVISNING	249
PL	INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA	269
PT	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	291
RU	ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	311
SL	NAVODILA ZA UPORABO	335
SV	BRUKSANVISNING	355
TR	KULLANMA TALIMATLARI	375


Не се
používat.
. Må ikke anvend
olt. Nicht verwenden.
ersioon. Ärge kasutage.
ooη. Μην την χρησιμοποιείτε.
ed version. Do not use.
ón obsoleta. No utilizar.
rsion périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebr
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
ersja przeterminowana. Nie używ
o obsoleta. Não utilize.
expirată. A nu se uti
erzia. Nepoužív
a. Ne u



CE Mark of Conformity
CE 合格标记
Značka shody CE
CE konformitetsmærkning
CE-Kennzeichnung
Σύμβολο συμμόρφωσης CE
Marca de conformidad CE
Vaatimustenmukaisuuden CE-merkintä
Marque de conformité CE
Marchio di conformità CE
CE atitikties ženklas
CE-merkteken van conformiteit
CE-samsvarsmerke
Znak zgodności CE
Marca de conformidade CE
Знак соответствия CE
Oznaka CE o skladnosti
CE-märkning
CE Uyumluluk İşareti



Do not reuse
切勿重复使用
Nepoužívejte opakovaně
Må ikke genanvendes
Nicht wiederverwenden
Μην το επαναχρησιμοποιήσετε
Un solo uso
Ei saa käyttää uudelleen
Ne pas réutiliser
Non riutilizzare
Nenaudoti pakartotinai
Niet hergebruiken
Må ikke brukes om igjen
Nie stosować ponownie
Não reutilizar
Повторное применение запрещено
Ni za ponovno uporabo
Ej för återanvändning
Tekrar kullanmayın



Use by
使用期限
Datum spotřeby
Bruges før
Verfalldatum
Χρήση έως
Fecha de caducidad
Viimeinen käyttöpäivä
À utiliser avant le
Utilizzare entro
Galioja iki
Uiterste houdbaarheidsdatum
Brukes innen
Termin przydatności do użycia
Utilizar até
Срок годности
Uporabno do
Använd före
Son kullanım tarihi



Batch code
批号
Číslo šarže
Partikode
Chargennummer
Κωδικός παρτίδας
Código de lote
Eräkoodi
Code de lot
N. lotto
Partijos kodas
Partijnummer
Partikode
Kod partii
Código do lote
Код партии
Koda serije
Batch-kod
Seri kodu



Date of manufacture
制造日期
Datum výroby
Fremstillingsdato
Herstellungsdatum
Ημερομηνία κατασκευής
Fecha de fabricación
Valmistuspäivämäärä
Date de fabrication
Data di produzione
Pagaminimo data
Productiedatum
Produksjonsdato
Data produkcji
Data de fabrico
Дата выпуска
Datum izdelave
Tillverkningsdatum
Üretim tarihi



Sterilization using ethylene oxide
使用环氧乙烷灭菌
Sterilizace etylenoxidem
Sterilisering med ethylenoxid
Sterilisation mit Ethylenoxid
Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο
Esterilización con óxido de etileno
Steriloitu eteenioksidilla
Stérilisation à l'oxyde d'éthylène
Sterilizzato con ossido di etilene
Sterilizacija naudojant etileno oksidą
Sterilisatie met ethyleenoxide
Sterilisert ved bruk av etylenoksid
Sterylizowano tlenkiem etylenu
Esterilização por óxido de etileno
Стерилизация с применением этиленоксида
Sterilizirano z etilenoksidom
Steriliserad med etylenoxid
Etilen oksit kullanılarak sterilize edilir



Catalog number
目录号
Katalogové číslo
Katalognummer
Katalognummer
Αριθμός καταλόγου
Número de catálogo
Luettelonumero
Numéro de catalogue
N. di catalogo
Katalogo numeris
Katalogusnummer
Katalognummer
Numer katalogowy
Número do catálogo
Номер по каталогу
Kataloška številka
Katalognummer
Katalog numarası



Consult instructions for use
请参考使用说明
Viz návod k použití
Se brugsanvisninger i vejledningen
Gebrauchsanweisung nachlesen
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
Consulte las instrucciones de uso
Lue ohjeet ennen käyttöä
Consultez le mode d'emploi
Leggere le istruzioni per l'uso
Vadovaukitės naudojimo instrukcija
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
Se brukerveiledning før bruk
Należy zapoznać się z instrukcją obsługi
Consultar instruções de utilização
Изучите инструкции по применению
Glejte navodila za uporabo
Konsultera användarinstruktionerna
Kullanım talimatlarına danışın

 1	EC REP 1
Do not use if package is damaged 若包装损坏，则请勿使用 Nepoužívejte, pokud je obal poškozen Må ikke benyttes, hvis emballagen er beskadiget Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά No utilizar si el embalaje está dañado Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Non utilizzare se la confezione è danneggiata Nenaudoti, jei pakuotė yra pažeista Niet gebruiken als verpakking beschadigd is Må ikke brukes hvis pakken er skadet Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone Não utilizar em caso de embalagem danificada Не использовать, если упаковка повреждена Ne uporabite, če je embalaža poškodovana Ska inte användas om förpackningen är skadad Paket hasar görmüşse kullanmayın	Authorized representative in the European Community 欧共体授权代表 Autorizovaný zástupce v EU Autoriseret repræsentant i EU Autorisierter Vertreter in der EU Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα Representante autorizado en la Unión Europea Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä Représentant agrée dans la Communauté Européenne Rappresentante autorizzato per la l'Unione europea Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap Autorisert representant i Europafellesskapet Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej Representante autorizado na Comunidade Europeia Уполномоченный представитель в Европейском Союзе Pooblaščeni predstavnik za Evropsko skupnost Auktoriserad representant i EG Avrupa Topluluğu yetkili temsilcisi



Manufacturer
制造商
Výrobce
Fremstiller
Hersteller
Κατασκευαστής
Fabricante
Valmistaja
Fabricant
Produttore
Gamintojas
Fabrikant
Produsent
Producent
Fabricante
Изготовитель
Proizvajalec
Tillverkare
Üretici



MR unsafe
核磁共振危险
Nebezpečné pro MR
MR er ikke sikker
Nicht MRT-geeignet
Μη ασφαλές για MR
No seguro en resonancia magnética
Ei MR-turvallinen
Contre-indiquées en IRM
Non sicuro in risonanza magnetica
MR nesaugus
MR-onveilig
Ikke MR-sikker
Niewskazany do użytku w MRI
RM perigosa
МР-небезопасный
Ni primerno za MR
MR-osäker
MR kullanımı için güvenli değildir



Quantity
数量
Množství
Mængde
Menge
Ποσότητα
Cantidad
Määrä
Quantité
Quantità
Kiekis
Hoeveelheid
Kvantum
Ilość
Quantidade
Количество
Količina
Kvantitet
Miktar



Medical device
医疗器械
Zdravotnický prostředek
Medicinsk udstyr
Medizinprodukt
Ιατροτεχνολογικό προϊόν
Dispositivo médico
Lääkinnällinen laite
Dispositif médical
Dispositivo medico
Medicinos prietaisas
Medisch hulpmiddel
Medisinsk enhet
Wyrób medyczny
Dispositivo médico
Медицинское устройство
Medicinski pripomoček
Medicinteknisk produkt
Tıbbi cihaz

SBS

Sterile barrier
无菌屏障
Sterilní bariéra
Steril barriere
Sterilbarriere
Στείρος φραγμός
Barrera estéril
Steriili este
Barriera sterile
Sterilus barjeras
Steriele barrière
Steril barriere
Jałowa bariera
Barreira estéril
Защита стерильности
Sterilna pregrada
Steril barriär
Steril bariyer

Rx Only[3]

Prescription only
仅限凭处方使用
Pouze na lékařský předpis
Kun på recept
Verschreibungspflichtig
Μόνο με συνταγή
Solo con receta
Vain reseptillä
Uniquement sur ordonnance
Solo prescrizione medica
Tik gydytojui paskyrus
Alleen op voorschrift
Kun på resept
Wyłącznie na receptę
Sujeito a receita médica
Только по рецепту врача
Samo na recept
Endast receptbelagda
Sadece reçeteyle satılır

[1]

Keep dry
保持干燥
Uchovávejte v suchu
Opbevares tørt
Trocken halten
Να διατηρείται στεγνό
Mantener seco
Pidä kuivana
Garder au sec
Mantenere asciutto
Laikyti sausoje vietoje
Droog bewaren
Oppbevares tørt
Chronić przed wilgocią
Manter seco
Хранить в сухом месте
Hranite na suhem
Förvaras torrt
Kuru yerde tutun

[1]

Keep out of direct sunlight
避免阳光直射
Chraňte před přímým slunečním světlem
Beskyttes mod direkte sollys
Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen
Κρατήστε το μακριά από το άμεσο ηλιακό φως
Mantener alejado de la luz solar directa
Pidä suoralta auringonvalolta suojattuna
Ne pas exposer directement au soleil
Tenere lontano dalla luce solare diretta
Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių
Buiten direct zonlicht houden
Holdes borte fra direkte sollys
Chronić przed bezpośrednim nasłonecznieniem
Manter afastado da luz solar direta
Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей
Ne hranite na neposredni sončni svetlobi
Skyddas från direkt solljus
Güneş ışığından uzak tutun

Footnotes

1. EN ISO 15223-1:2016 Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied – Part 1: General requirements
2. ASTM F 2503 – 13 Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment
3. USA Code of Federal Regulations 21 CFR Part 801 (§ 801.109(b)(1)).

脚注

1. EN ISO 15223-1:2016 医疗器械.用于 医疗器械标签、作标记和提供信息的符号 - 第 1 部分：通用要求
2. ASTM F 2503 - 13 磁共振环境下医疗装置和其他元件的安全标记的标准实施规程
3. 美国联邦法规 21 CFR 第 801 部分 (§ 801.109(b)(1))。

Poznámky pod čarou

1. EN ISO 15223-1:2016 Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky – Část 1: Obecné požadavky
2. ASTM F 2503 – 13 Standradní praxe značení bezpečnosti v prostředí magnetické rezonance zdravotnických prostředků a dalších prostředků
3. Sbírka federálních nařízení USA 21 CFR, část 801 (§ 801.109(b)(1))

Fodnoter

1. EN ISO 15223-1:2016 Medicinsk udstyr – Symboler til anvendelse på mærkater, mærkning og i medfølgende dokumentation – Del 1: Generelle krav
2. ASTM F 2503 – 13 Standardpraksis for mærkning af medicinsk udstyr og andre anordninger med henblik på sikker anvendelse i MR-miljøet
3. Føderale lovgivningsregler i USA 21 CFR Del 801 (§ 801.109(b)(1)).

Fußnoten

1. EN ISO 15223-1:2016 Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen
2. ASTM F 2503 – 13 Normverfahren zur Kennzeichnung von Medizinprodukten und anderen Geräten zwecks Sicherheit in Magnetresonanzumgebung
3. USA Code of Federal Regulations 21 CFR Teil 801 (§ 801.109(b)(1)).

Υποσημειώσεις

1. EN ISO 15223-1:2016 Ιατροτεχνολογικές συσκευές – Σύμβολα προς χρήση με ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων, επισήμανση και πληροφορίες προς παροχή – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις
2. ASTM F 2503 – 13 Καθιερωμένη Πρακτική για την Επισήμανση των Ιατροτεχνολογικών Συσκευών και Άλλων Αντικειμένων με Σκοπό την Ασφάλεια στο Περιβάλλον Μαγνητικού Συντονισμού
3. Κώδικας Ομοσπονδιακών Κανονισμών ΗΠΑ 21 CFR Μέρος 801 (§ 801.109(b)(1)).

Notas al pie

1. EN ISO 15223-1:2016. Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales
2. ASTM F 2503 – 13. Prácticas estándar de marcado de dispositivos médicos y otros elementos para la seguridad en entornos de resonancia magnética
3. Código Federal de Regulaciones (CFR) de EE. UU., título 21, parte 801 (§ 801.109(b)(1)).

Alaviite

1. EN ISO 15223-1:2016 Lääkinnälliset laitteet – Lääkinnällisissä laitteissa käytettävä sovittuja merkkauksia, nimilappu ja tiedot täydennettävinä - Osa 1: Yleiset vaatimukset
2. ASTM F 2503 – 13 Vakiokäytäntö lääkinnällisten laitteiden ja muiden laitteiden merkkauksessa Turvallisuuden vuoksi magneettisessa resonanssissa ympäristössä.
3. Yhdysvaltain liittovaltion asetukset 21 CFR osa 801 (§ 801.109(b)(1)).

Notes de bas de page

1. EN ISO 15223-1:2016 Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1 : exigences générales
2. ASTM F 2503 – 13 Pratiques standards pour le marquage des dispositifs médicaux et autres articles pour la sécurité dans un environnement à résonnance magnétique
3. Code of Federal Regulations des États-Unis 21 CFR Part 801 (§ 801.109(b)(1)).

Note

1. Dispositivi medici EN ISO 15223-1:2016 – Simboli da utilizzare sulle etichette dei dispositivi medici, etichette e informazioni da fornire – Parte 1: Requisiti generali
2. ASTM F 2503 – 13 Prassi standard per la marcatura di dispositivi medici e di altri articoli per la sicurezza nell'ambiente di risonanza magnetica
3. Codice dei regolamenti federali degli Stati Uniti 21 CFR Parte 801 (§ 801.109(b)(1)).

Išnašos

1. EN ISO 15223-1:2016 Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse ir žymenose vartotini simboliai, ženklinimas ir teiktina informacija. 1 dalis. Bendrieji reikalavimai
2. ASTM F 2503 – 13 Standartinė medicinos prietaisų ir kitų įtaisų saugos magnetinio rezonanso aplinkoje žymėjimo praktika
3. JAV federalinio reglamento 21 CFR 801 dalis (§ 801.109(b)(1)).

Voetnoten

1. EN ISO 15223-1:2016 Medische hulpmiddelen – Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, merken en informatievoorziening – Deel 1: Algemene vereisten
2. ASTM F 2503 – 13 Standaardpraktijk voor veiligheidsaanduidingen op medische apparatuur en andere items in omgevingen met magnetische resonantie
3. Amerikaanse Code of Federal Regulations 21 CFR Part 801 (§ 801.109(b)(1)).

Fotnoter

1. EN ISO 15223-1:2016 Medisinske enheter – symboler som skal brukes med medisinske enhetsetiketter, merking og informasjon som skal leveres – del 1: Generelle krav
2. ASTM F 2503 – 13 Standard praksis for markedsføring av medisinske enheter og andre artikler for sikkerhet i det magnetiske resonansmiljøet
3. USA Code of Federal Regulations 21 CFR del 801 (§ 801.109(b)(1))

Przypisy

1. Wyroby medyczne EN ISO 15223-1:2016 – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach – Część 1: Wymagania ogólne
2. ASTM F 2503 – 13 Standardowa praktyka do znakowania wyrobów medycznych i innych produktów dla bezpieczeństwa w środowisku rezonansu magnetycznego
3. Tytuł 21 Kodeksu Przepisów Federalnych USA, część 801 (§ 801.109(b)(1)).

Notas de rodapé

1. Dispositivos médicos EN ISO 15223-1:2016 – Símbolos a usar nos rótulos, rotulagem e informações fornecidas de dispositivos médicos – Parte 1: Requisitos gerais
2. ASTM F 2503 – 13 Práticas padrão para a marcação de dispositivos médicos e outros itens para segurança no ambiente de ressonância magnética
3. Código dos Regulamentos Federais dos EUA 21 CFR Parte 801 (§ 801.109(b)(1)).

Примечания

1. Стандарт EN ISO 15223-1:2016 «Медицинские устройства» — Символы, используемые на этикетках медицинских устройств, бирках и необходимая информация — Часть 1: Общие требования
2. Стандарт ASTM F 2503 — 13 Стандартная технология изготовления медицинских устройств и других изделий для обеспечения безопасности в магнитно-резонансной среде
3. Свод нормативных актов федеральных органов исполнительной власти США, раздел 21, часть 801 (§ 801.109(b)(1)).

Opombe

1. Medicinski pripomočki EN ISO 15223-1:2016 – Simboli, ki se uporabljajo na nalepkah medicinskih pripomočkov, označevanju in informacijah, ki morajo biti predložene – 1. del: Splošne zahteve
2. ASTM F 2503 – 13 Standardna praksa za označevanje medicinskih pripomočkov in drugih predmetov za varnost v magnetno resonančnem okolju
3. Ameriški zakonik Code of Federal Regulations 21 CFR, del 801 (§ 801.109(b)(1)).

Fotnoter

1. SS-EN ISO 15223-1:2016 Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas på medicintekniska produktetiketter, märkning och information som ska tillhandahållas – Del 1: Allmänna krav
2. ASTM F 2503 – 13 Standardpraxis för märkning av medicintekniska produkter och andra säkerhetsartiklar i miljöer där magnetisk resonans används
3. USA-kod för federala förordningar 21 CFR del 801 (§ 801.109(b)(1)).

Dipnotlar

1. EN ISO 15223-1:2016 Tıbbi cihazlar – Tıbbi cihaz etiketlerinde kullanılacak semboller, etiketleme ve sağlanacak bilgiler – Bölüm 1: Genel gereksinimler
2. ASTM F 2503 – 13 Manyetik Rezonans Ortamı'nda Güvenlik açısından Tıbbi Cihazların ve Diğer Kalemlerin İşaretlenmesi için Standart Pratik
3. ABD Federal Düzenlemeler Kodu 21 CFR Bölüm 801 (§ 801.109(b)(1)).

Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebr
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używ
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se uti
Zastaralá verze. Nepoužív

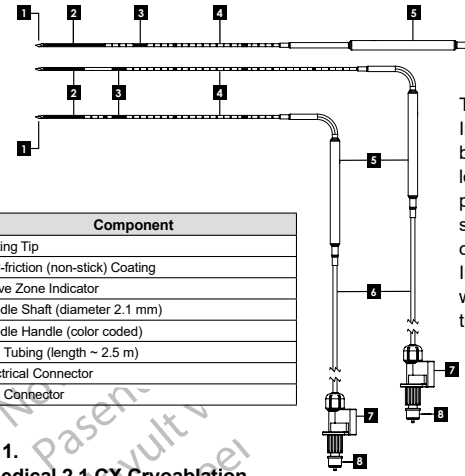
1 Product Description

1.1 Intended Use

The Galil Medical patented 2.1 CX Cryoablation Needles are components used in conjunction with a Galil Medical 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.

1.2 Technical Description

Disposable 2.1 mm Galil Medical 2.1 CX Cryoablation Needles (straight or angled 90°) have a sharp cutting tip, a shaft with distal coating, a color-coded handle, gas tubing, and a connector. All components are illustrated in Fig 1; needle marks and coating are shown in Fig 2.

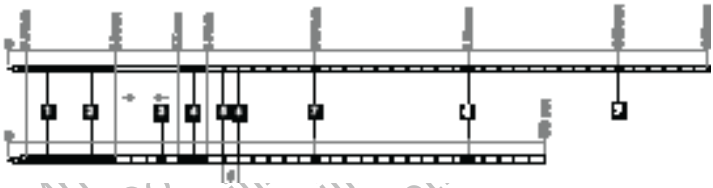


#	Component
1	Cutting Tip
2	Low-friction (non-stick) Coating
3	Active Zone Indicator
4	Needle Shaft (diameter 2.1 mm)
5	Needle Handle (color coded)
6	Gas Tubing (length ~ 2.5 m)
7	Electrical Connector
8	Gas Connector

The Active Zone Indicator is a marked band 20 mm from the low friction coated portion of the needle shaft. The location of the Active Zone Indicator guides needle withdrawal following track ablation.

Figure 1.
Galil Medical 2.1 CX Cryoablation Needles — Components

IcePearl™ 2.1 CX and IcePearl™ 2.1 CX L Needle Shafts



IceFORCE™ 2.1 CX and IceFORCE™ 2.1 CX L Needle Shafts

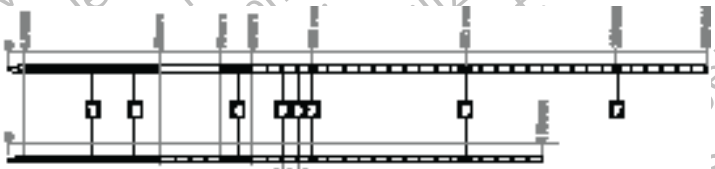


Figure 2. Galil Medical 2.1 CX Cryoablation Needles — Needle Shaft Features

#	Features	Description
1	Heating Portion	Located within the distal needle shaft below the coated area
2	Low-friction Coating	Starts 5.5 mm from tip; ends 35 mm from IcePearl 2.1 CX tip
		Starts 5.5 mm from tip; ends 50 mm from IceFORCE 2.1 CX tip
3	Single-thick Mark	Located 50 mm from tip (IcePearl 2.1 CX only)
4	Active Zone Indicator	Starts 55 mm from IcePearl 2.1 CX tip; 10 mm band
		Starts 70 mm from IceFORCE 2.1 CX tip; 10 mm band
5	Thick Marks	Starts 40 mm from IcePearl 2.1 CX tip, in 10 mm intervals Starts 70 mm from IcePearl 2.1 CX L tip, in 10 mm intervals
		Starts 60 mm from IceFORCE 2.1 CX tip, in 10 mm intervals Starts 90 mm from IceFORCE 2.1 CX L tip, in 10 mm intervals
6	Thin Marks	Starts 45 mm from IcePearl 2.1 CX tip, in 10 mm intervals Starts 75 mm from IcePearl 2.1 CX L tip, in 10 mm intervals
		Start 55 mm from IceFORCE 2.1 CX tip, in 10 mm intervals Start 85 mm from IceFORCE 2.1 CX L tip, in 10 mm intervals
7	Double-thick Mark	Located 100 mm from tip for all 2.1 CX needles and Located 200 mm from tip for IcePearl 2.1 CX L and IceFORCE 2.1 CX L
8	Triple-thick Mark	Located 150 mm from tip

1.3 Galil Medical 2.1 CX Cryoablation Needles

Needle Configurations

Needle Brand Name	Configuration	Needle Shaft Length	REF	Handle Color
IcePearl™ 2.1 CX	Straight	175 mm	FPRPR3603	White
IcePearl™ 2.1 CX	Angled 90°	175 mm	FPRPR3601	White
IcePearl™ 2.1 CX L	Angled 90°	230 mm	FPRPR3617	White
IceFORCE™ 2.1 CX	Straight	175 mm	FPRPR3604	Gray
IceFORCE™ 2.1 CX	Angled 90°	175 mm	FPRPR3602	Gray
IceFORCE™ 2.1 CX L	Angled 90°	230 mm	FPRPR3618	Gray

1.4 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 ultrasound or CT visualization, monitor iceball formation throughout the cryoablation procedure.

1.4.1 Laboratory Testing

Iceball shapes and dimensions are specific to the needle brand. The following laboratory models of iceball dimensions are 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 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.

Zastarjela verzija. Notio ei käytetä. Versione obsoleta. Neizmantot. Novecojusi versija. Nenaudokite. Pasenusi versió. Ne használja! Elavult verzió. Ne használja! Dit is een verouderde versie. Niet gebr Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używ Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se uti Zastaralá verzia. Nepoužív

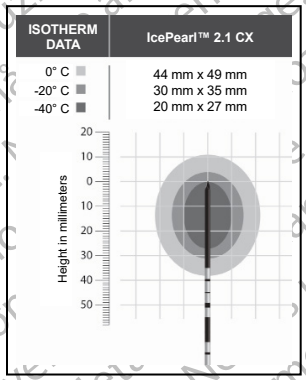


Figure 3.
IcePearl 2.1 CX Isotherm Data

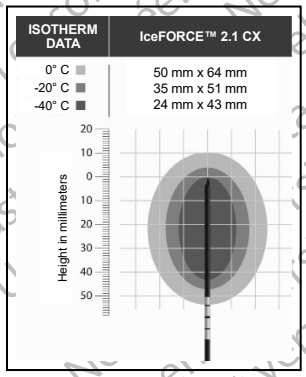


Figure 4.
IceFORCE 2.1 CX Isotherm Data

1.4.2 Porcine Testing

An *in-vivo* study was conducted in the porcine model to characterize the performance of the IcePearl 2.1 CX L and IceFORCE 2.1 CX L cryoablation needles in lung tissue. The ablation zones produced by these needles were demarcated by histopathology and the dimensions of the ablated tissue were measured. The measurements were taken at the largest point of the ablated volume. The largest diameter of the ablated zone of lung tissue was measured to be 28 mm for the IcePearl 2.1 CX L needle and 34 mm for the IceFORCE 2.1 CX L needle. These results are consistent with laboratory measurements in ice balls produced by these needles in gel.

The study concluded that the IcePearl 2.1 CX L and the IceFORCE 2.1 CX L needles are appropriate for use in cryoablation therapy in lung tissue.

1.5 Needle Performance - Active *Thaw*

The Galil Medical 2.1 CX Cryoablation Needles support active thawing using helium, or active thawing without helium using an i-Thaw™ internal heater. In addition, the i-Thaw heater can be activated to conduct the optional *FastThaw*. The *FastThaw* function generates a temperature that is higher than that required for i-Thaw, resulting in a faster thaw time.

1.5.1 Laboratory Testing

Laboratory testing was performed in 37°C gel to evaluate the thawing performance of Galil Medical 2.1 CX Needles and provide users with comparative thawing characteristics. A single 10-minute Freeze cycle was conducted to create an iceball on each test needle.

Activation of Galil Medical 2.1 CX Needles *FastThaw* for a five minute thaw results in iceball thawing approximately 18% faster than Galil Medical 2.1 CX Needles operated in i-Thaw mode for five minutes.

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

1.6 Needle Performance - *Track Ablation*

When Galil Medical 2.1 CX Cryoablation Needles are connected to a Galil Medical Cryoablation System, activation of *track ablation* is an option. During *track ablation*, the needle shaft surface heats to a temperature of 85° to 100°C, transferring heat along a 13 mm segment of the distal shaft of the IcePearl 2.1 CX needle and a 29 mm segment of the distal shaft of the IceFORCE 2.1 CX needle.

1.6.1 Porcine Testing

An *in vivo* study was conducted in porcine liver tissue to evaluate *track ablation* performance of the IcePearl 2.1 CX needle and the IceFORCE 2.1 CX needles and to measure the depth of tissue necrosis. *Track ablation* was performed in the porcine tissue. Histological assessment demonstrated a fairly uniform zone of tissue necrosis surrounding the path of *track ablation*. The average width of the zone of histologically-confirmed tissue damage, measured from the edge of the needle track to the normal tissue interface is described below.

Product Name	Track Ablation *(30 seconds)*	Track Ablation *(3 minutes)*
IcePearl 2.1 CX IcePearl 2.1 CX L	~2.2 mm ± 0.6 mm	~2.1 mm ± 0.6 mm
IceFORCE 2.1 CX IceFORCE 2.1 CX L	~2.5 mm ± 0.4 mm	~2.5 mm ± 0.4 mm

1.7 Product Specifications

Materials	Needle Shaft	Stainless steel
	Low-friction Shaft Coating	Teflon® type fluoropolymer
	Needle Handle	Brass (coated with heat shrink tubing)
	Gas Tubing	Polyurethane
	Connector	Polyoxymethylene
Sterliization Method	Ethylene Oxide (EO)	

2 How Supplied

Disposable 2.1 CX Cryoablation Needles are individually packaged in a sealed film-Tyvek® pouch. Each pouch is labeled Sterile, for SINGLE USE only.

NOTE: The Galil Medical Cryoablation System is supplied separately.

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

- **Storage:** Store in the original package in a cool, dry place.
- **Use By:** Refer to expiration date marked on the external packaging.

3 Indications for Use

The Galil Medical 2.1 CX Cryoablation Needles are intended for cryoablative destruction of tissue during surgical procedures. The 2.1 CX Cryoablation Needles, when used with a Galil Medical Cryoablation System, are designed to destroy tissue by the application of extremely cold temperatures. A full list of specific indications, intended users, patient groups and clinical benefit can be found in the respective Galil Medical Cryoablation System *User Manual*.

4 Contraindications

There are no known contraindications specific to use of the Galil Medical 2.1 CX Cryoablation Needles.

5 Warnings

- Do not use this device for any purpose other than the stated intended use.
- A thorough understanding of the technical principles, clinical applications, and risk associated with cryoablation is necessary before using this product. Use of this device should be restricted to use by or under the supervision of physicians trained in cryoablation with a Galil Medical Cryoablation System.
- Galil Medical 2.1 CX Cryoablation Needles are disposable products and are designed for a single-use. These devices have not been validated for resterilization or reprocessing. Potential anticipated risks associated with reprocessing of 2.1 CX Needles include, but are not limited to, inadequate sterilization thereby creating

an increased risk of patient infections and increased risk of blood-borne pathogen disease transmission; degradation of the shaft insulation with subsequent change in thermal properties; degradation of performance due to material fatigue resulting in pressure leakage, thereby creating a risk of under or over patient treatment; and degradation of performance due to gas leakage, thereby creating an increased risk of patient embolism.

- Each needle must be locked into a needle channel before initiating a cryoablation procedure.
- **BEFORE THE PATIENT IS ANESTHETIZED,** Needle Integrity and Functionality Tests on each cryoablation needle and thermal sensor must be completed successfully.
- A defective cryoablation needle with a gas leak can cause a gas embolism in the patient. Such needle must never be used and should be returned to Galil Medical for evaluation.
- Galil Medical 2.1 CX 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.
- 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 Galil Medical.
- If a needle inadvertently strikes bone, do not start or continue the Freezing process.
- When using a Galil Medical 2.1 CX Needle for ActiveThaw, FastThaw or track ablation the needle is extremely hot and requires careful use.
- Discontinue all needle operation prior to needle removal to minimize risk of tissue injury.
- Remove needles from the patient prior to disconnecting needles from the Galil Medical Cryoablation System.

6 Precautions

6.1 General

- The physician is solely responsible for all clinical use of the cryoablation needle and for any results obtained by use of the system. All clinical decisions prior to and throughout the cryoablation procedure shall be made by the physician based upon his/her professional opinion.
- Training on appropriate use of a Galil Medical Cryoablation System is required prior to conducting cryoablation with this system.
- Confirm availability of sufficient gas (/helium) to conduct the planned procedure: the number of needles, needle operations activated, gas cylinder size, pressure and gas flow affect the required gas volume. The following table is provided to assist in estimation of requirements for a procedure.

Cryoablation Procedure Example

Cylinder Size	Gas Pressure	IceFORCE 2.1 CX Needles per Cylinder*	IcePearl 2.1 CX Needles per Cylinder*
42 L (US and Asia)	6000 psi	9	7
50 L (Europe)	4350 psi/300 bar	3	3

* Galil Medical 2.1 CX Needles operated for two 10-min Freeze cycles (100% intensity) and two 30-sec *track ablation* cycles

- 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.
- Continuously monitor the cryoablation procedure using direct visualization or image guidance such as ultrasound or Computed Tomography (CT).
- Cryoablation causes freezing of tissue. To limit this effect to only the target ablation area, the physician should determine the means to protect adjacent organs and 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.

- 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.
- 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. When preparing to conduct a cryoablation procedure, position the cryoablation system in a manner to avoid draping the tubing across 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.
- Select Galil Medical Cryoablation Needles appropriate for the application and tumor size. The iceball shape and size for Galil Medical Cryoabtion Needles are described in Section 1.4.1 of this document, or in the respective needle Instructions for Use, Needle Performance section for other Galil Medical Cryoablation Needles.
- Galil Medical Cryoabation Needles operate only with a Galil Medical Cryoablation System.
- Availability of a back-up needle is recommended should a replacement or additional needle be required during a procedure.
- Ensure appropriate stability of needle tubing to avoid inadvertent snagging of tubing and/or needle shifting during a procedure.
- Use special care if placing a cryoablation needle near an implanted device.
- No data regarding cryoablation in combination with other therapies is available from Galil Medical.
- Use care in handling needle packages during transport and storage.
- Avoid extremes in temperature and humidity during transport and storage.
- Do not use Galil Medical Cryoablation Needles (labeled MR unsafe) near magnetic resonance imaging (MRI) equipment.
- If the Galil Medical Cryoablation System contains pressurized helium, track ablation and FastThaw cannot be activated.
- Use Galil Medical's 1.5 mm Multi-Point Thermal Sensor™ (MTS) to monitor attainment of the freeze / thaw temperatures for the intended treatment protocol or to monitor tissue temperature near critical structures.

6.2 Handling and Sterilization

- Observe the expiration date of this product. Do not use past the listed expiration date.
- Before opening a needle pouch, check the sterilization indicator within the pouch.
- Each cryoablation needle is provided for one-time use only. The needle has not been tested for multiple use. Do not resterilize a cryoablation needle.
- Inspect the packaging for damage. Do not use a cryoablation needle if packaging appears opened or damaged, or the device is damaged; in the event of such occurrence, contact a Galil Medical representative to arrange return of the complete package with the product.
- Open the outer pouch carefully; aseptically remove the inner pouch and transfer to the sterile area.
- Before use, always inspect needles for damage, bending or kinking. A bent or damaged cryoablation needle must never be used.
- Do not bend a cryoablation needle.
- Following insertion of each needle into a needle connection panel port, lock each needle channel by engaging the locking bar.
- Before use, always perform the Needle Integrity and Functionality Test. Do not use a cryoablation needle that has failed to pass the Needle Integrity and Functionality Test.
- Cryoablation Needles have sharp tips. Use care to ensure safe handling of needles to eliminate the risk of injury or possible exposure to blood-borne pathogens.

6.3 During Use

- Always ensure use of needles in a strictly sterile environment.
- Select and insert sufficient needles to ablate the target site.
- Ensure all connections between the cryoablation system and the cryoablation needle are tight.
- Use image guidance to monitor needle insertion, iceball formation, needle positioning and removal.
- Use image guidance to monitor adequate coverage of target tissue and to carefully monitor margins between ablation zone and critical adjacent structures.

- Do not kink, pinch, cut or pull excessively on needle tubing. Damage to needle handle or tubing may cause the needle to become inoperable.
- During use, avoid damage to the needle or needle coating from handling or inappropriate contact with surgical instruments.
- 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.
- 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.
- Needle tubing becomes extremely cold when conducting cryoablation. Avoid allowing needle tubing to be in direct contact with a 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.

CAUTION: Avoid needle contact that could scrape the needle coating.

- Avoid bending the needle shaft. Do not grasp needles with auxiliary instruments as this may cause damage to the needle shaft.
- During a cryoablation procedure, do not immerse the proximal handle or gas tubing in fluids.
- Active Thawing produces heat along the distal needle shaft. Use care to avoid thermal injury to non-targeted tissues.
- Ensure adequate Thawing before attempting to remove needles.
- When conducting track ablation, be alert for the Active Zone Indicator as the needle is withdrawn to prevent unintended tissue damage from a hot needle.
- Do not expose a cryoablation needle to organic solvents such as alcohol which may damage the needle.

6.4 After Use

- After disconnecting needles from the cryoablation system, use strong scissors to cut each needle at the point where the gas tubing meets the handle.
- Cryoablation needles have sharp tips. Use care to ensure safe disposal of needles. To eliminate the risk of injury or possible exposure to blood-borne pathogens, dispose of used needles in a biohazard container in accordance with hospital and safety regulations.

7 Potential Adverse Events

There are no known adverse events related to the specific use of the Cryoablation Needles. There are, however, potential adverse events associated with any surgical procedure. Potential adverse events which may be associated with the use of cryoablation may be organ specific or general and may include, but are not limited to abscess, adjacent structure injury, allergic/anaphylactoid reaction, angina/coronary ischemia, arrhythmia, atelectasis, biliary complications, bladder neck contracture, bladder spasms, bleeding/hemorrhage, creation of false urethral passage, creatinine elevation, cryoshock phenomenon, cystitis, diarrhea, death, delayed/non healing, disseminated intravascular coagulation (DIC), deep vein thrombosis (DVT), ecchymosis, edema/swelling, ejaculatory dysfunction, erectile dysfunction (organic impotence), fever, fistula, fracture, genitourinary perforation, glomerular filtration rate elevation, hematoma, hematuria, hemothorax, hernia, hypertension, hypotension, hypothermia, idiosyncratic reaction, ileus, impotence, infection, injection site reaction, myocardial infarction, nausea, neuropathy, obstruction, organ failure, pain, pelvic pain, pelvic vein thrombosis, penile tingling/ numbness, perforation, perirenal fluid collection, pleural effusion, pneumothorax, post ablation syndrome, probe site paresthesia, prolonged chest tube drainage, prolonged intubation, pulmonary embolism, pulmonary insufficiency/failure, rectal pain, renal artery/renal vein injury, renal parenchymal or capsule fracture, renal failure, renal hemorrhage, renal infarct, renal obstruction, renal vein thrombosis, rectourethral fistula, scrotal edema, sepsis, skin burn/frostbite, stricture of the collection system or ureters, stroke, subcutaneous emphysema, thrombosis/thrombus/embolism, transient ischemic attack, tumor seeding, UPJ obstruction/injury, urethral sloughing, urethral stricture, urinary fistula, urinary frequency/urgency, urinary incontinence, urinary leak, urinary renal leakage, urinary retention/ oliguria, urinary tract infection, vagal reaction, voiding complication including irritative voiding symptoms, vomiting, wound complication, and wound infection.

8 Reporting Serious Incidents

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Adverse events and incidents can be reported to Galil Medical per contact information on device packaging or system software.

9 Directions for Use

NOTE: Galil Medical 2.1 CX Cryoablation Needles are designed for use only with a Galil Medical Cryoablation System. For information regarding software-control of needle performance, refer to the respective Galil Medical Cryoablation System *User Manual*.

9.1 Needle Preparation

1. Using aseptic technique, carefully remove the cryoablation needle from the package and place in a sterile work area.
2. Prepare a large basin (at least 30 cm in diameter) containing sterile water or saline to conduct the needle testing.

CAUTION: Take care to maintain sterility of each needle during testing.

- Secure the needle tubing to the sterile table prior to beginning the needle testing process.
- Fill the basin halfway with sterile water or saline.
- 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.

3. Remove the connector cap, then connect the needle to the selected port on the cryoablation system needle connection panel.

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 respective Galil Medical Cryoablation System *User Manual*.

9.2 Needle Use

9.2.1 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 to guide needle insertion and placement.
- Use image guidance as necessary to verify that the cryoablation needle is placed at the desired location prior to activating the needle.

CAUTION:

- 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.

9.2.2 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 respective Galil Medical Cryoablation System *User Manual* for instructions on system controls available to manage each Freeze cycle.

CAUTION:

- Continuously monitor iceball formation using direct visualization or image guidance such as Ultrasound or Computed Tomography (CT) to ensure adequate tissue coverage and to avoid damage to adjacent structures.
- A portion of the handle will remain frost-free to facilitate intraprocedural handling.
- 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.

9.2.3 Notes for Conducting *Active Thawing*

- To enable i-Thaw or *FastThaw* operation, only argon gas must be connected to the Galil Medical Cryoablation System. If helium is connected, i-Thaw and *FastThaw* operations are disabled; helium is then used for active *Thawing*.

NOTE: See the respective Galil Medical Cryoablation System *User Manual* for instructions on system controls available for i-Thaw and *FastThaw* options.

CAUTION:

- The distal portion of the needle handle may become warm during thawing.
- Pay attention to needle handle position. Prolonged contact with warm portions of the needle handle could cause unintended thermal tissue damage to the patient or clinician.
- *Thaw* thoroughly and stop all needle operation prior to removing needles to minimize the risk of tissue injury.
- If needle sticking is experienced, use a slight, gentle twist of the needle followed by slow withdrawal.

9.2.4 Notes for Performing *Track Ablation*

- *Track ablation* can be activated at any time during a cryoablation procedure.
- Hold the needle in a stationary position during *track ablation*.
- *Track ablation* may be repeated as required. Prior to each reactivation, slowly withdraw per the table below, then activate *track ablation*.

Product Name	Withdrawal Distance
IcePearl 2.1 CX IcePearl 2.1 CX L	10 mm
IceFORCE 2.1 CX IceFORCE 2.1 CX L	25 mm

- For detailed instructions on using and controlling the *track ablation* option, refer to the respective Galil Medic Cryoablation System *User Manual*.

CAUTION:

- Ensure the Active Zone Indicator is not positioned outside the patient's skin when *track ablation* is activated.
- Pay attention to needle position to avoid thermal injury to adjacent tissue/organs.
- The distal portion of the needle handle may become warm during *track ablation*.
- Pay attention to needle handle position. Prolonged contact with warm portions of the needle handle could cause unintended thermal tissue damage to the patient or clinician.

9.3 Needle Removal

If *track ablation* is performed:

- Do not remove the needle until needle cooling is complete.
- If needle sticking is experienced, use a slight, gentle twist of the needle followed by slow withdrawal.

If *track ablation* is not performed:

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

NOTE: Galil Medical's needles are specially designed with a three-facet, trocar-like 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.

CAUTION:

Removing the needle while it is still hot presents a risk of injury to adjacent tissue and/or organs.

10 DISCLAIMER OF WARRANTY

Although reasonable care has been used in the design and manufacture of this product, Galil Medical has no control over conditions under which this product is used. GALIL MEDICAL, THEREFORE, DISCLAIMS ALL WARRANTIES WHETHER EXPRESSED OR IMPLIED, WRITTEN OR ORAL, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO ANY WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. GALIL MEDICAL SHALL NOT BE LIABLE FOR ANY DIRECT, INDIRECT, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL LOSS, DAMAGE, OR EXPENSE ARISING FROM OR RELATED TO THE USE OF THIS DEVICE.

Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.

IcePearl™ 2.1 CX Cryoablation Needle – REF FPRPR3603
IcePearl™ 2.1 CX 90°Cryoablation Needle – REF FPRPR3601
IcePearl™ 2.1 CX L 90°Cryoablation Needle – REF FPRPR3617
IceFORCE™ 2.1 CX Cryoablation Needle – REF FPRPR3604
IceFORCE™ 2.1 CX 90°Cryoablation Needle – REF FPRPR3602
IceFORCE™ 2.1 CX L 90°Cryoablation Needle – REF FPRPR3618

For assistance, contact:
www.galilmedical.com

USA: **Galil Medical Inc.**, 4364 Round Lake Road, Arden Hills, MN 55112, USA
Telephone: +1 877 639 2796, Fax: +1 877 510 7757

Galil Medical Ltd., Tavor Building 1, Industrial Park, PO Box 224
Yokneam 2069203, Israel
Telephone: +972 (4) 9093200, Fax: +972 (4) 9591077

EC REP **Obelis s.a.**, Boulevard Général Wahis 53, 1030 Brussels, Belgium
Telephone: +32 2 732 59 54, Fax: +32 2 732 60 03

GALIL, IceFORCE, IcePearl, Visual-ICE, i-Thaw and FastThaw are trademarks of Galil Medical Ltd. BTG and the BTG roundel logo are trademarks of BTG International Ltd. Galil Medical Inc. and Galil Medical Ltd are BTG International group companies.

CE 0123

BTG

btg-im.com

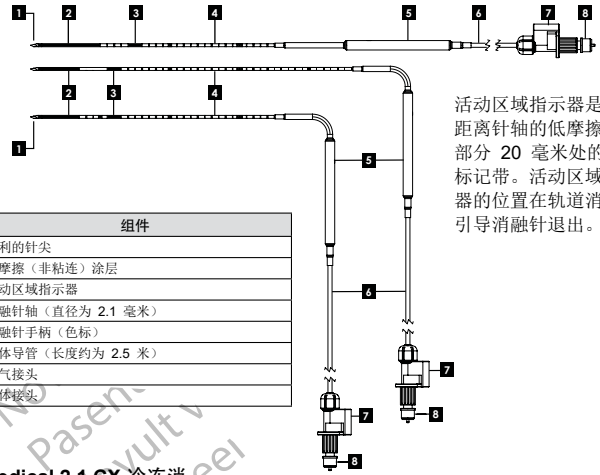
1 产品说明

1.1 预期用途

Galil Medical 获得专利的 2.1 CX 冷冻消融针是在通过应用极寒温度执行冷冻消融组织破坏时与 Galil Medical 冷冻消融系统配合使用的组件。消融针旨在转化高压气体，以进行极寒的冷冻应用或温暖的解冻应用。

1.2 技术说明

一次性的 2.1 毫米 Galil Medical 2.1 CX 冷冻消融针（直线型或呈 90° ）都配有锐利的针尖、带末端涂层的针轴、用颜色标识的手柄、气体导管以及接头。图 1 图示了所有组件；消融针标记如图 2 所示。

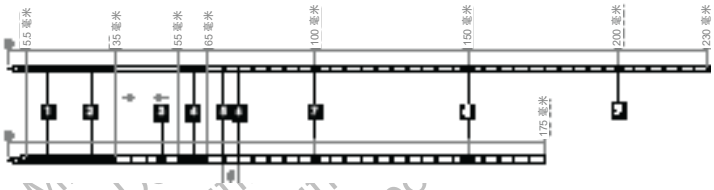


活动区域指示器是位于距离针轴的低摩擦涂层部分 20 毫米处的一个标记带。活动区域指示器的位置在轨道消融后引导消融针退出。

序号	组件
1	锐利的针尖
2	低摩擦（非粘连）涂层
3	活动区域指示器
4	消融针轴（直径为 2.1 毫米）
5	消融针手柄（色标）
6	气体导管（长度约为 2.5 米）
7	电气接头
8	气体接头

图 1.
Galil Medical 2.1 CX 冷冻消融针 — 组件

IcePearl™ 2.1 CX 和 IcePearl™ 2.1 CX L 消融针轴



IceFORCE™ 2.1 CX 和 IceFORCE™ 2.1 CX L 消融针轴

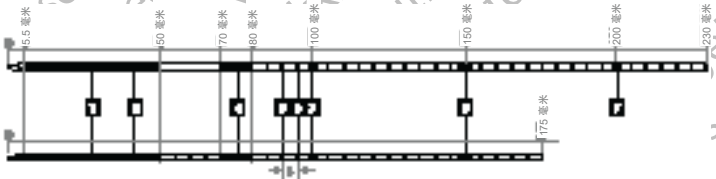


图 2. Galil Medical 2.1 CX 冷冻消融针 — 消融针轴特性

Version obsoleta. No utilizar. Nepoužívat. Må ikke anvendes. Nicht verwenden. Ne pas utiliser. Μην χρησιμοποιείτε. Non utilizzare. Nemojte upotrebljavati. Nepoužívejte. Nie używać. Skal ikke bruges. Dit is een verouderde versie. Utdatert versjon. Nu se utilizează. Não utilize. Elavult verzió. Pasenusi versija. Novecojusi versija. Úrelt verzió. Zastaralá verze.

序号	功能	说明
1	加热部分	位于涂层部位下面的远端消融针轴内
2	低摩擦力涂层	始于距针尖 5.5 毫米处，终于距 IcePearl 2.1 CX 针尖 35 毫米处
		始于距针尖 5.5 毫米处，终于距 IceFORCE 2.1 CX 针尖 50 毫米处
3	单条粗线标记	位于距针尖 50 毫米处（仅限 IcePearl 2.1 CX）
4	活动区域指示器	从距 IcePearl 2.1 CX 针尖 55 毫米处开始；带宽为 10 毫米
		从距 IceFORCE 2.1 CX 针尖 70 毫米处开始，带宽为 10 毫米
5	粗线标识	从距 IcePearl 2.1 CX 针尖 40 毫米处开始，间距为 10 毫米 从距 IcePearl 2.1 CX L 针尖 70 毫米处开始，间距为 10 毫米
		从距 IceFORCE 2.1 CX 针尖 60 毫米处开始，间距为 10 毫米 从距 IceFORCE 2.1 CX L 针尖 90 毫米处开始，间距为 10 毫米
6	细线标记	从距 IcePearl 2.1 CX 针尖 45 毫米处开始，间距为 10 毫米 从距 IcePearl 2.1 CX L 针尖 75 毫米处开始，间距为 10 毫米
		从距 IceFORCE 2.1 CX 针尖 55 毫米处开始，间距为 10 毫米 从距 IceFORCE 2.1 CX L 针尖 85 毫米处开始，间距为 10 毫米
7	双条粗线标记	所有 2.1 CX 消融针位于距针尖 100 毫米的位置以及 IcePearl 2.1 CX L 和 IceFORCE 2.1 CX L 位于距针尖 200 毫米的位置
8	三条粗线标记	位于距针尖 150 毫米处

1.3 Galil Medical 2.1 CX 冷冻消融针

消融针配置

消融针品牌名称	配置	消融针轴长度	参考号	手柄颜色
IcePearl™ 2.1 CX	直线型	175 毫米	FPRPR3603	白色
IcePearl™ 2.1 CX	呈 90°	175 毫米	FPRPR3601	白色
IcePearl™ 2.1 CX L	呈 90°	230 毫米	FPRPR3617	白色
IceFORCE™ 2.1 CX	直线型	175 毫米	FPRPR3604	灰色
IceFORCE™ 2.1 CX	呈 90°	175 毫米	FPRPR3602	灰色
IceFORCE™ 2.1 CX L	呈 90°	230 毫米	FPRPR3618	灰色

1.4 消融针性能 - 冷冻消融术

活体内冰球的尺寸和相应的消融区域由选定的冷冻消融针、所放置消融针的数量、组织和肿瘤的特征、周围脉管系统中的吸热槽以及治疗持续时间共同决定。监测冰球形成不仅可以直接控制整个手术过程，而且是冷冻消融术成功施行的关键。

注：使用超声波或 CT 造影在冷冻消融手术期间监测冰球的形成。

1.4.1 实验室测试

冰球形状和尺寸与消融针品牌相关。冰球尺寸的以下实验室模型仅供协助用户选择冷冻消融针和放置消融针之用，帮助用户正确消融靶向区域。通常情况下，活体内的冰球尺寸要小于实验室中生成的尺寸。

实验室测试在室温凝胶中进行：在两次时长 10 分钟的冷冻循环（中间隔以时长 5 分钟的被动解冻循环）后进行测量。精度为 ± 3 毫米宽，± 4 毫米长。

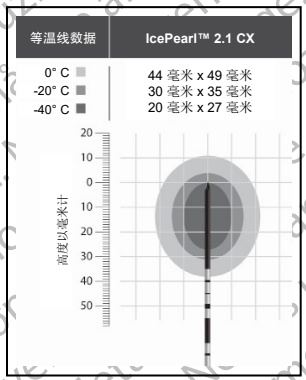


图 3.
IcePearl 2.1 CX 等温线数据

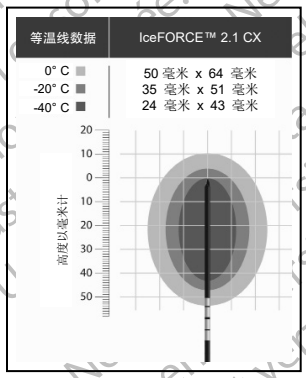


图 4.
IceFORCE 2.1 CX 等温线数据

1.4.2 猪试验

在猪模型中进行了活体外研究，用于描述 IcePearl 2.1 CX L 和 IceFORCE 2.1 CX L 冷冻消融针在肺组织中的性能。对这些冷冻消融针产生的消融区域进行了组织病理学标定 并对消融组织的尺寸进行了测量。在消融体积 的最大点处获取测量值。肺组织的 消融区域的最大直径对于 IcePearl 2.1 CX L 消融针为 28 毫米，对于 IceFORCE 2.1 CX L 消融针为 34 毫米。这些结果与这些消融针在凝胶中产生的冰球的实验室测量值一致。

研究的结论是，IcePearl 2.1 CX L 和 IceFORCE 2.1 CX L 消融针适合于在肺组织的冷冻消融治疗中使用。

1.5 消融针性能 - 主动解冻

Galil Medical 2.1 CX 冷冻消融针支持使用氦的主动解冻，或不使用氦而使用 i-Thaw™ 内部加热器的主动解冻。此外，i-Thaw 加热器可被激活来引导可选购的 *FastThaw*。*FastThaw* 功能生成的温度高于 i-Thaw 的所需温度，从而解冻时间更快。

1.5.1 实验室测试

实验室测试在 37°C 凝胶中进行，以评估 Galil Medical 2.1 CX 消融针的解冻性能，并为用户提供可比较的解冻特性。执行一个单次 10 分钟的冷冻循环，以便在每个测试消融针上形成冰球。

将 Galil Medical 2.1 CX 消融针的 *FastThaw* 激活五分钟解冻，结果是冰球解冻的速度要比 Galil Medical 2.1 CX 消融针在 i-Thaw 模式下工作五分钟的解冻速度大约快 18%。

注： 活体内解冻性能将由多个因素决定，包括所用冷冻消融针的品牌（类型）、消融针的位置、组织特性以及解冻激活的持续时间。

1.6 消融针性能 - 轨道消融

当 Galil Medical 2.1 CX 冷冻消融针连接到 Galil Medical 冷冻消融系统上时，轨道消融的启动是一种选项。在轨道消融过程中，针轴表面加热到 85° 至 100°C，沿着 IcePearl 2.1 CX 消融针远端轴的 13 毫米段和 IceFORCE 2.1 CX 消融针远端轴的 29 毫米段传递热量。

1.6.1 猪试验

在猪肝组织中进行了活体外研究，用于评估 IcePearl 2.1 CX 消融针和 IceFORCE 2.1 CX 消融针的轨道消融性能并测量组织坏死的深度。在猪组织中进行了轨道消融。组织学评估表明在轨道消融通道周围形成了较均匀的组织坏死。从消融针轨道边缘至正常组织界面之间测量，在组织构造上确认的组织损坏区的平均宽度如下所述。

产品名称	轨道消融（30 秒）	轨道消融（3 分钟）
IcePearl 2.1 CX IcePearl 2.1 CX L	~2.2 毫米 ± 0.6 毫米	~2.1 毫米 ± 0.6 毫米
IceFORCE 2.1 CX IceFORCE 2.1 CX L	~2.5 毫米 ± 0.4 毫米	~2.5 毫米 ± 0.4 毫米

1.7 产品规格

材质	消融针轴	不锈钢
	低摩擦轴涂层	Teflon® 型含氟聚合物
	消融针手柄	黄铜（覆有热缩管）
	气体导管	聚氨酯
	接头	聚甲醛
灭菌方法	环氧乙烷 (EO)	

2 供货方式

一次性 2.1 CX 冷冻消融针采用密封薄膜-Tyvek® 包装袋单个包装。每个袋子上都标有“无菌”和“一次性使用”字样。

注：Galil Medical 冷冻消融系统单独供货。

消融针接头由橡胶盖保护。取下橡胶盖后，再将消融针连接到冷冻消融系统。

- **储存：**以原包装形式存放于阴凉干燥处。
- **使用期限：**请参见外包装上标注的过期日期。

3 适应症

Galil Medical 2.1 CX 冷冻消融针旨在用于手术期间组织的冷冻消融破坏。2.1 CX 冷冻消融针在与 Galil Medical 冷冻消融系统配合使用时，旨在通过施加极寒温度来破坏组织。具体适应症、预期用户、患者群体和临床益处的完整列表可查阅各自 Galil Medical 冷冻消融系统用户手册。

4 禁忌症

没有针对 Galil Medical 2.1 CX 冷冻消融针使用的禁忌症。

5 警告

- 请勿将本设备用于声明的预期用途之外的任何用途。
- 在使用本产品之前，需要彻底了解与冷冻消融术相关的技术原理、临床应用和风险。应仅限在使用 Galil Medical 冷冻消融系统执行冷冻消融术方面受过培训的医师使用本设备，或在这些医师的监督下使用本设备。
- Galil Medical 2.1 CX 冷冻消融针为一次性产品，旨在供一次性使用。这些设备尚未经过重复灭菌或重复处理方面的验证。重复处理 2.1 CX 消融针可能带来的预期风险包括但不限于：因灭菌不充分增大患者感染的风险和血源性病原疾病的传播风险；因后来发生的热特性变化减弱消融针轴的绝缘效果；因材料疲劳造成压力泄漏而导致产品性能降低，从而使患者治疗不足或过度治疗；因气体泄漏导致产品性能降低，从而增大患者体内出现栓塞的风险。
- 在开始冷冻消融手术之前，每根消融针都必须锁定到消融针通道中。
- **在麻醉患者之前**，每个冷冻消融针和热传感器都必须成功完成消融针完整性和功能性试验。
- 存在气体泄漏的有故障的冷冻消融针可造成患者体内出现气体栓塞。此类故障消融针绝对不可使用，应将其退还给 Galil Medical 进行评估。
- Galil Medical 2.1 CX 消融针专为冷冻和解冻应用而设计和使用。这些消融针并非针对热保护而设计，适用于热保护，也未进行过热保护测试。若用于热保护，可能会严重损伤患者组织。
- 在极为罕见的情况下，消融针会在插入组织时发生断裂，此时应立即从患者体内取出断裂的消融针并向 Galil Medical 报告此事件。
- 如果消融针意外撞击到骨骼，请勿开始或继续冷冻过程。

- 在使用 Galil Medical 2.1 CX 消融针进行ActiveThaw、FastThaw 或轨道消融时，消融针非常热，使用时需格外小心。
- 取出消融针之前，应停止所有消融针操作，以尽量降低损伤组织的风险。
- 在断开消融针与 Galil Medical 冷冻消融系统的连接之前，先从患者体内取出消融针。

6 预防措施

6.1 常规

- 医师对所有临床应用冷冻消融针的行为及使用该系统造成的结果负有全部责任。医师应在进行冷冻消融手术之前和手术期间，根据自己的专业意见给出所有的临床决策。
- 在使用 Galil Medical 冷冻消融系统执行冷冻消融之前，必须对该系统的正确使用进行培训。
- 确保具有足以执行计划手术的气体（氦气）：消融针的数量、已启动的消融针操作、气瓶尺寸、气压和气流都会影响所需的气体量。下表供协助估测手术的需求量之用。

冷冻消融手术示例

气瓶尺寸	气压	IceFORCE 2.1 CX 每个气瓶的消融针	IcePearl 2.1 CX 每个气瓶的消融针
42 升（美洲和亚洲）	6000 psi	9	7
50 升（欧洲）	4350 psi / 300 巴	3	3

*Galil Medical 2.1 CX 消融针工作两个 10 分钟循环（100%强度）和两个 30 秒轨道消融循环

- 建议使用多根消融针以完全覆盖靶向部位并适当留空。
- 采用相邻配置放置的多根消融针通常会共同形成一个大型冰球。必须通过影像引导监测冰球形成，以进一步优化成功消融手术的效果。
- 通过直接查看或影像引导（如超声波或计算断层扫描 （CT））持续监测冷冻消融手术。
- 冷冻消融造成组织冷冻。为了使此效果仅限于靶向消融区域，医师应确定保护周围器官和结构的方式。
- 针轴在冷冻消融术期间变冷。使用温盐水冲洗或医生确定的其他方法保护患者的皮肤。
- 消融针手柄在冷冻消融术期间变冷。如果手柄接触皮肤，应使用温盐水冲洗或医

生确定的其他方法保护患者的皮肤。

- 在冷冻消融手术过程中执行冷冻循环时，消融针管路可能会变得极其寒冷。要保护好患者皮肤，不要直接接触消融针管路，以避免对患者造成热伤害。在准备执行冷冻消融手术时，将冷冻消融系统定位，避免管路垂落在患者身上。确保按需置放适当的绝缘层（如毛巾）或采用其他方法防止消融针管路接触患者皮肤。
- 选择适合应用所需、符合肿瘤尺寸的 Galil Medical 冷冻消融针。Galil Medical 冷冻消融针的冰球形状和尺寸请参阅本文件的第 1.4.1 节所述，或其他 Galil Medical 冷冻消融针的冷冻消融针性能章节的相应针使用说明。
- Galil Medical 冷冻消融针只能使用 Galil Medical 冷冻消融系统进行操作。
- 建议准备一根备用消融针，手术期间必须备有一根消融针以便更换或增添。
- 确保消融针导管具有适当的稳定性，以免在手术期间意外戳破导管和/或移动消融针。
- 将冷冻消融针放置在植入型设备附近时，请格外小心。
- Galil Medical 不提供有关将冷冻消融术与其他治疗方法结合使用的数据。
- 运输或存放时，请小心处置消融针的包装。
- 避免在运输和存放时温度和湿度出现极端情况。
- 请勿在核磁共振成像（MRI）设备附近使用 Galil Medical 冷冻消融针（带有核磁共振危险标识）。
- 如果 Galil Medical 冷冻消融系统包含加压氦气，则无法激活轨道消融和 FastThaw。
- 请使用 Galil Medical 的 1.5 毫米 Multi-Point Thermal Sensor™（多点热传感器）（MTS）监测预期治疗方案的冷冻/解冻温度并监测周围器官和结构的温度。

6.2 处置和灭菌

- 遵循本产品的过期日期。请勿使用已超出所列过期日期的产品。
- 打开消融针袋之前，请检查袋内的灭菌指示器。
- 每个冷冻消融针均仅供一次性使用。消融针并未针对多次使用进行过测试。请勿对冷冻消融针进行重复灭菌。
- 检查包装是否有损坏。如果包装明显已被打开、破损或设备损坏，则切勿使用冷冻消融针；出现此类情况时，请联系 Galil Medical 代表以安排退还完整包装及产品。
- 小心打开外包装袋；然后无菌地取出各内袋并将设备转移到无菌区域。
- 在使用之前，始终要检查消融针是否损坏、弯曲或扭结。切勿使用弯曲或损坏的冷冻消融针。

- 切勿弯曲冷冻消融针。
- 在将消融针插入消融针连接面板中之后，用锁定滑块锁定各消融针通道。
- 在使用之前，务必执行消融针完整性和功能试验。请勿使用未通过消融针完整性和功能试验的冷冻消融针。
- 冷冻消融针的针尖相当锐利。处置消融针时请格外注意，以消除受伤或暴露在血源性病原下的可能风险。

6.3 使用过程中

- 始终确保在严格的无菌环境下使用消融针。
- 选择并插入足够量的消融针以消融靶向部位。
- 确保冷冻消融系统和冷冻消融针之间的所有连接都紧密相连。
- 使用影像引导监测消融针插入、冰球形成、消融针定位和取出。
- 使用影像引导监测是否已充分覆盖靶向组织，同时监测消融区域与周围关键结构之间的留空。
- 请勿扭结、挤压、切割或过度拉扯消融针导管。损坏消融针手柄或导管可能会导致消融针不可用。
- 在使用过程中，避免由于搬运或与其他手术仪器不当接触而损坏消融针或消融针涂层。
- 针轴在冷冻消融术期间变冷。使用温盐水冲洗或医生确定的其他方法保护患者的皮肤。
- 消融针手柄在冷冻消融术期间变冷。如果手柄接触皮肤，应使用温盐水冲洗或医生确定的其他方法保护患者的皮肤。
- 在冷冻消融手术时，消融针管路会变得极其寒冷。避免让消融针管路直接接触患者皮肤。置放适当的绝缘层（如毛巾）或采用其他方法防止消融针管路接触患者皮肤。

小心：避免可能磨损消融针涂层的消融针接触。

- 避免弯曲消融针轴。请勿使用辅助仪器抓夹消融针，因为这可能会损坏消融针轴。
- 在冷冻消融手术过程中，切勿将近端手柄或气体导管浸入液体之中。
- 主动解冻会沿着末端针轴产生热量。请小心操作，以避免对非靶向组织造成热损伤。
- 在尝试取出消融针之前，请确保进行充分解冻。
- 在执行轨道消融时，在抽出消融针的同时要注意活动区域指示器，以防止高温消

融针造成组织意外损伤。

- 请勿将冷冻消融针暴露在有机溶剂中（如乙醇），这可能会损坏消融针。

6.4 使用之后

- 在断开消融针与冷冻消融系统的连接之后，用强力的剪刀从气体导管与手柄的接合处剪断消融针。
- 冷冻消融针的针尖相当锐利。请特别小心，以确保消融针得到安全处置。按照医院和安全规章，将已使用的消融针丢弃到生物危害容器中，以消除受伤或暴露在血源性病原下的可能风险。

7 潜在不良反应

尚无已知的针对冷冻消融针使用的不良反应。以下为与手术过程相关的潜在不良反应。可能与使用冷冻消融术相关的潜在不良反应可能具有器官特异性或是全身反应，可能包括但不限于周围组织损伤、过敏性/类过敏性反应、心绞痛/冠状动脉缺血、心律不齐、肺膨胀不全、胆道并发症、膀胱颈挛缩、膀胱肌痉挛、渗血/出血、形成尿道假通道、肌酸酐升高、冷休克现象、膀胱炎、腹泻、死亡、延期/无法愈合、弥散性血管内凝血 (DIC)、深部静脉血栓形成 (DVT)、瘀斑、水肿/肿胀、射精机能障碍、勃起机能障碍（器质性阳痿）、发烧、瘘管、骨折、泌尿生殖系统穿孔、肾小球滤过率升高、血肿、血尿、血胸、疝、高血压、低血压、低体温、特异质反应、肠梗阻、阳痿、感染、注射部位反应、心肌梗塞、恶心、神经病、梗阻、器官衰竭、疼痛、骨盆痛、盆腔静脉血栓、阴茎刺痛/麻痹、穿孔、肾周液体积聚、胸腔积液、气胸、消融后综合症、探针部位感觉异常、长期胸腔引流、长期插管、肺栓塞、肺动脉瓣关闭不全/肺衰竭、直肠痛、肾动脉/肾静脉损伤、肾实质或被膜破裂、肾衰竭、肾出血、肾梗塞、肾痹、肾静脉血栓形成、直肠尿道瘘、阴囊水肿、败血症、皮肤烧伤/冻伤、收集系统或输尿管狭窄、中风、皮下气肿、血栓形成/血栓/栓塞、短暂性缺血发作、肿瘤种植、UPJ 梗阻/损伤、尿道脱落、尿道狭窄、尿瘘、尿频/尿急、尿失禁、尿漏、尿肾漏、尿潴留/少尿、尿路感染、迷走反射、排尿并发症（包括刺激性排尿症状）、呕吐、创伤并发症和创伤感染。

8 报告严重事故

任何与设备有关的严重事故均应向制造商以及用户和/或患者所在成员国的主管部门报告。

可根据器械包装或系统软件上的联系信息，向 Galil Medical 报告不良事件和事故。

9 使用说明

注： Galil Medical 2.1 CX 冷冻消融针只能使用 Galil Medical 冷冻消融系统进行操作。有关通过软件控制冷冻消融针性能的信息，请参阅相应的 Galil Medical 冷冻消融系统用户手册。

9.1 准备消融针

1. 使用无菌方法，小心地从包装中取出冷冻消融针并置于无菌工作区域中。
2. 准备一个储有无菌水或生理盐水的大型容器（直径至少为 30 厘米），以便执行消融针测试。

小心： 注意在测试过程中保持每根消融针的无菌性。

- 在开始消融针测试过程之前，将消融针导管固定到无菌台上。
- 使用无菌水或生理盐水将容器注满一半。
- 将消融针（单个或成组）置于容器中，以便完整长度的消融针浸入无菌水或生理盐水中。

3. 取下接头盖，然后将消融针连接到冷冻消融系统的消融针连接面板上的选定端口。

冷冻消融针在消融针完整性和功能试验过程中未冷冻。

注： 有关在系统的冷冻消融针连接面板上连接冷冻消融针以及执行冷冻消融针完整性和功能性测试的详细说明，请参阅相应的 Galil Medical 冷冻消融系统用户手册。

9.2 使用消融针

9.2.1 处置和插入消融针

- 医师对将冷冻消融针正确插入靶向组织负有全部责任。

注： 尽管消融针的针尖相当尖细，但在针尖插入部位仍然可能出现一个小型的皮肤切口。

- 始终双手操作并用两指撑住消融针中轴，以免发生弯曲。单手握持手柄时，请勿将消融针插入组织。
- 利用消融针轴上的针标估计插入的深度。使用影像引导来引导消融针的插入和放置。
- 激活消融针之前，使用影像引导来验证已将冷冻消融针放置在所需位置。

小心：

- 在消融针插入之后，布置消融针管路的方式应确保其不接触患者皮肤。

- 置放适当的绝缘层（如毛巾）或采用其他方法防止消融针管路接触患者皮肤。
- 消融针手柄在冷冻消融术期间变冷。如果手柄接触皮肤，应使用温盐水冲洗或医生确定的其他方法保护患者的皮肤。

9.2.2 执行冷冻的注意事项

- 选择冷冻强度并启动冷冻操作。
- 继续冷冻直到达到所需的冷冻持续时间和强度，以优化靶向部位的冷冻消融效果。

注：有关可用于管理每个冷冻循环的系统控制器的说明，请参见相应的 Galil Medical 冷冻消融系统用户手册。

小心：

- 使用直接查看或影像引导（如超声波或计算断层扫描 (CT)）持续监测冰球形成，以确保充分地覆盖组织并避免损伤周围的组织结构。
- 手柄的一部分将保持无霜，以便于术中操作。
- 针轴在冷冻消融术期间变冷。使用温盐水冲洗或医生确定的其他方法保护患者的皮肤。
- 要注意消融针手柄位置。过长时间接触消融针手柄的冷冻部分可能对患者或临床医生皮肤造成意外热组织损害。
- 避免让消融针管路直接接触患者皮肤。直接接触消融针管路可能对患者皮肤造成意外热损害。置放适当的绝缘层（如毛巾）或采用其他方法防止消融针管路接触患者皮肤。

9.2.3 执行主动解冻的注意事项

- 若要启用 i-Thaw 或 ***FastThaw*** 操作，只有氩气必须连接到必须连接到 Galil Medical 冷冻消融系统。如果连接了氦气，则 i-Thaw 和 ***FastThaw*** 操作被禁用；然后氦气被用于主动解冻。

注：有关可用于管理 i-Thaw 和 ***FastThaw*** 选项的系统控制器的说明，请参见相应的 Galil Medical 冷冻消融系统用户手册。

小心：

- 在解冻期间，消融针手柄的远端部分可能会变热。
- 要注意消融针手柄位置。过长时间接触消融针手柄的温暖部分可能对患者或临床医生皮肤造成意外热组织损害。

- 取出消融针之前，应彻底解冻并停止所有的消融针操作，以尽量降低损伤组织的风险。
- 如果出现了消融针粘连，轻柔扭动消融针，然后慢慢取出。

9.2.4 执行轨道消融的注意事项

- 可以在冷冻消融手术过程中随时启动轨道消融。
- 在轨道消融过程中，将消融针保持在静止位置。
- 可按需重复执行轨道消融。在每次重新启动之前，按下表慢慢抽出，然后启动轨道消融。

产品名称	抽出距离
IcePearl 2.1 CX IcePearl 2.1 CX L	10 毫米
IceFORCE 2.1 CX IceFORCE 2.1 CX L	25 毫米

- 关于使用和控制轨道消融选项的详细说明，请参见相应的 Galil Medic 冷冻消融系统用户手册。

小心：

- 在启动轨道消融时，确保活动区域指示器未放在患者皮肤之外。
- 注意消融针的位置，以避免对相邻组织/器官造成热伤害的风险。
- 在轨道消融期间，消融针手柄的远端部分可能会变热。
- 要注意消融针手柄位置。过长时间接触消融针手柄的温暖部分可能对患者或临床医生皮肤造成意外热组织损害。

9.3 取出消融针

如果执行轨道消融：

- 在冷冻消融针冷却完成之前，请勿取出冷冻消融针。
- 如果出现了消融针粘连，轻柔扭动消融针，然后慢慢取出。

如果未执行轨道消融：

- 取出消融针之前，应彻底解冻并停止所有的消融针操作，以尽量降低损伤组织的风险。

注：Galil Medical 的消融针采用三面型、套管式针尖设计，最大程度地减少了出血情况。但出血情况仍然偶有出现。发生出血时，请遵循效果良好的临床实践和医院的治疗方案采取措施。例如，在取出消融针后，按压出血口直到止血；如有必要，用合适的敷料按压在消融针插入部位上。

小心：
在冷冻消融针仍在发热时取出它可能会伤害周围的组织和/或器官。

10 担保免责声明

尽管已在合理程度上谨慎地设计和制造本产品，但是 Galil Medical 无法控制使用本产品时所处的条件。因此，GALIL MEDICAL 不作出任何保证，无论是明示还是暗示、书面还是口头，包括但不限于针对特定用途适销性或适用性的任何保证。对于使用本设备所导致的或与之相关的任何直接、间接、附带或后果性损失、损坏或费用，GALIL MEDICAL 概不负责。

IcePearl™ 2.1 CX 冷冻消融针 – REF FPRPR3603
IcePearl™ 2.1 CX 90° 冷冻消融针 – REF FPRPR3601
IcePearl™ 2.1 CX L 90° 冷冻消融针 – REF FPRPR3617
IceFORCE™ 2.1 冷冻消融针 – REF FPRPR3604
IceFORCE™ 2.1 CX 90° 冷冻消融针 – REF FPRPR3602
IceFORCE™ 2.1 CX L 90° 冷冻消融针 – REF FPRPR3618

若需协助，请联系：
www.galilmedical.com

美国：
Galil Medical Inc., 4364 Round Lake Road, Arden Hills, MN 55112, 美国
电话：+1 877 639 2796, 传真：+1 877 510 7757

Galil Medical Ltd., Tavor Building 1, Industrial Park, PO Box 224
Yokneam 2069203, 以色列
电话：+972 (4) 9093200, 传真：+972 (4) 9591077

EC REP **Obelis s.a.**, Boulevard Général Wahis 53, 1030 Brussels, 比利时
电话：+32 2 732 59 54, 传真：+32 2 732 60 03

GALIL、IceFORCE、IcePearl、Visual-ICE、i-Thaw 和 FastThaw 均是 Galil Medical Ltd 的商标。BTG 和 BTG 圆形徽标是 BTG International Ltd 的商标。Galil Medical Inc. 和 Galil Medical Ltd 是 BTG International 集团公司成员。

CE 0123

BTG

btg-im.com

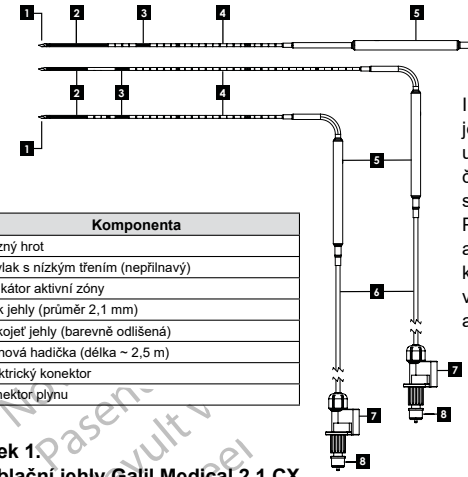
1 Popis produktu

1.1 Zamýšlené použití

Kryoablační jehly 2.1 CX patentované společností Galil Medical jsou komponenty používané spolu s kryoablačním systémem Galil Medical při provádění kryoablační destrukce tkáně aplikací extrémně nízkých teplot. Jehly jsou určeny k převádění vysokotlakého plynu buď na velmi studené *zmrazování,* nebo na teplé *rozmrazování.*

1.2 Technický popis

Jednorázové 2,1mm kryoablační jehly Galil Medical 2.1 CX (rovné nebo s úhlem 90°) mají ostrý řezný hrot, dřík s distálním povlakem, barevně odlišenou rukojeť, plynovou hadičku a konektor. Všechny komponenty jsou vyobrazeny na Obrázku 1; značky na jehle a povlak jsou zobrazeny na Obrázku 2.

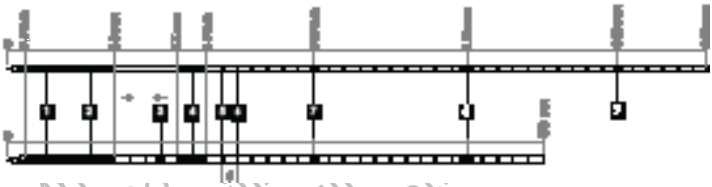


Indikátor aktivní zóny je označen proužkem umístěným 20 mm od části dříku s povlakem s nízkým třením. Poloha indikátoru aktivní zóny slouží k navádění při vytahování jehly po ablaci podél trasy.

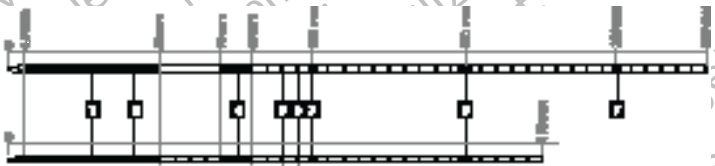
Č.	Komponenta
1	Řezný hrot
2	Povlak s nízkým třením (nepřilnavý)
3	Indikátor aktivní zóny
4	Dřík jehly (průměr 2,1 mm)
5	Rukojeť jehly (barevně odlišená)
6	Plynová hadička (délka ~ 2,5 m)
7	Elektrický konektor
8	Konektor plynu

Obrázek 1.
Kryoablační jehly Galil Medical 2.1 CX – komponenty

Dříky jehly IcePearl™ 2.1 CX a IcePearl™ 2.1 CX L



Dříky jehly IceFORCE™ 2.1 CX a IceFORCE™ 2.1 CX L



Obrázek 2. Kryoablační jehly Galil Medical 2,1 CX – Funkce dříků jehly

Úrelt útgáfa. Ne uporabljajte. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Nenaudokite. Pasenusi versija. Nenaudokite. Elavult verzió. Ne használja. Dit is een verouderde versie. Gebruik niet. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Nepoužívať.

Č.	Funkce	Popis
1	Zahřívací část	Nachází se na distálním dříku jehly pod oblastí s povlakem
2	Povlak s nízkým třením	Začíná 5,5 mm od hrotu jehly, končí 35 mm od hrotu jehly IcePearl 2.1 CX
		Začíná 5,5 mm od hrotu jehly, končí 50 mm od hrotu jehly IceFORCE 2.1 CX
3	Jednoduchá silná značka	Nachází se 50 mm od hrotu jehly (pouze IcePearl 2.1 CX)
4	Indikátor aktivní zóny	Začíná 55 mm od hrotu jehly IcePearl 2.1 CX, 10mm proužek
		Začíná 70 mm od hrotu jehly IceFORCE 2.1 CX, 10mm proužek
5	Silné značky	Začínají 40 mm od hrotu jehly IcePearl 2.1 CX, v 10mm intervalech Začínají 70 mm od hrotu jehly IcePearl 2.1 CX L, v 10mm intervalech
		Začínají 60 mm od hrotu jehly IceFORCE 2.1 CX, v 10mm intervalech Začínají 90 mm od hrotu jehly IceFORCE 2.1 CX L, v 10mm intervalech
6	Tenké značky	Začínají 45 mm od hrotu jehly IcePearl 2.1 CX, v 10mm intervalech Začínají 75 mm od hrotu jehly IcePearl 2.1 CX L, v 10mm intervalech
		Začínají 55 mm od hrotu jehly IceFORCE 2.1 CX, v 10mm intervalech Začínají 85 mm od hrotu jehly IceFORCE 2.1 CX L, v 10mm intervalech
7	Dvojitá silná značka	Nachází se 100 mm od hrotu všech jehel 2.1 CX a Nachází se 200 mm od hrotu jehly IcePearl 2.1 CX L a IceFORCE 2.1 CX L
8	Trojitá silná značka	Nachází se 150 mm od hrotu

1.3 Kryoablační jehly Galil Medical 2.1 CX

Konfigurace jehel

Název značky jehly	Konfigurace	Délka dříku jehly	REF Č.	Barva rukojeti
IcePearl™ 2.1 CX	Rovná	175 mm	FPRPR3603	Bílá
IcePearl™ 2.1 CX	Pod úhlem 90°	175 mm	FPRPR3601	Bílá
IcePearl™ 2.1 CX L	Pod úhlem 90°	230 mm	FPRPR3617	Bílá
IceFORCE™ 2.1 CX	Rovná	175 mm	FPRPR3604	Šedá
IceFORCE™ 2.1 CX	Pod úhlem 90°	175 mm	FPRPR3602	Šedá
IceFORCE™ 2.1 CX L	Pod úhlem 90°	230 mm	FPRPR3618	Šedá

1.4 Výkon jehly – Kryoablace

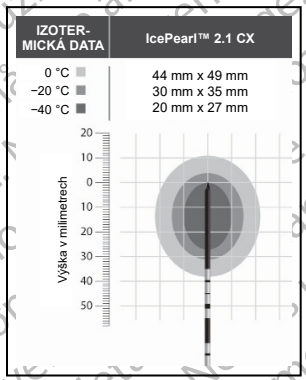
Rozměry ledové koule *in vivo* a výsledná ablační zóna jsou určeny zvolenou kryoablační jehlou, počtem umístěných jehel, charakteristikami tkáně a nádoru, odvodem tepla okolními cévami a dobou zákroku. Sledování tvorby ledové koule poskytuje přímou kontrolu během zákroku a je zásadní pro úspěch kryoablace.

POZNÁMKA: Během kryoablačního zákroku sledujte tvorbu ledové koule ultrazvukem nebo vizualizací prostřednictvím počítačové tomografie.

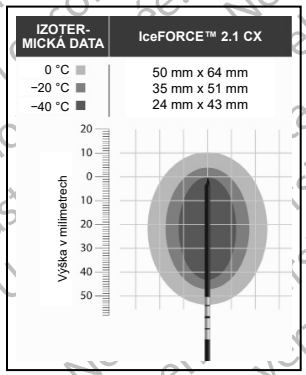
1.4.1 Laboratorní testování

Tvary a rozměry ledových koulí odpovídají značce jehly. Následné laboratorní modely rozměrů ledové koule slouží uživatelům jako pomůcka při výběru kryoablační jehly nebo jehel a jejich umístění za účelem odpovídající ablace cílové oblasti. Rozměry *in vivo* jsou obvykle menší než rozměry vygenerované v laboratoři.

Laboratorní testování bylo provedeno v gelu o pokojové teplotě; měření bylo provedeno po dvou 10minutových cyklech *zmrazování* oddělených 5minutovým cyklem *rozmrazování*. Přesnost dosahuje ± 3 mm u šířky a ± 4 mm u délky.



Obrázek 3.
Izotermická data IcePearl 2.1 CX



Obrázek 4.
Izotermická data IceFORCE 2.1 CX

1.4.2 Testování na prasečím modelu

Studie *in vivo* byla provedena na prasečím modelu za účelem charakterizace výkonu kryoablačních jehel IcePearl 2.1 CX L a IceFORCE 2.1 CX L v plicní tkáni. Ablační zóny vytvořené těmito jehlami byly změřeny histopatologicky a byly změřeny rozměry tkáně po ablaci. Rozměry byly změřeny v největším bodě objemu ablace. Největší průměr zóny ablace plicní tkáně byl změřen jako 28 mm u jehly IcePearl 2.1 CX L a 34 mm u jehly IceFORCE 2.1 CX L. Tyto výsledky jsou v souladu s laboratorními měřeními v ledových kuličkách vytvořených těmito jehlami v gelu.

Závěrem studie bylo zjištění, že jehly IcePearl 2.1 CX L a IceFORCE 2.1 CX L jsou vhodné pro použití při kryoablační léčbě v plicní tkáni.

1.5 Výkon jehly – Aktivní *rozmrazování*

Kryoablační jehly Galil Medical 2.1 CX podporují aktivní rozmrazování s využitím helia nebo aktivní rozmrazování bez využití helia a vnitřní ohřívač i-Thaw™. Dále je také možné aktivovat ohřívač i-Thaw, aby spustil volitelnou funkci *FastThaw*. Funkce *FastThaw* generuje teplotu, která je vyšší než teplota požadovaná ohřívačem i-Thaw, což vede k rychlejšímu rozmrazování.

1.5.1 Laboratorní testování

Laboratorní testování bylo provedeno v gelu o teplotě 37 °C za účelem vyhodnocení výkonu jehel Galil Medical 2.1 CX při rozmrazování a poskytnutí porovnání charakteristik rozmrazování uživatelům. Za účelem vytvoření ledové koule na každé testovací jehle byl proveden jeden 10minutový cyklus zmrazování.

Aktivace funkce *FastThaw* jehel Galil Medical 2.1 CX při pětiminutovém rozmrazování vedla k urychlení rozmrazování přibližně o 18 % v porovnání s jehlami Galil Medical 2.1 CX provozovanými v režimu i-Thaw přibližně pět minut.

POZNÁMKA: Výkon při rozmrazování *in vivo* bude určen různými faktory včetně značky (typu) a počtu použitých kryoablačních jehel, polohy jehel, charakteristik tkáně a doby trvání aktivace funkce *rozmrazování*.

1.6 Výkon jehly – *Ablace podél trasy*

Když jsou kryoablační jehly Galil Medical 2.1 CX připojeny ke kryoablačnímu systému Galil Medical, je možné volitelně použít *ablaci podél trasy*. Během *ablace podél trasy* se dřík jehly zahřeje na teplotu od 85 °C do 100 °C, přičemž bude docházet k přenášení tepla podél 13mm segmentu distálního dříku jehly IcePearl 2.1 CX a 29mm segmentu distálního dříku jehly IceFORCE 2.1 CX.

1.6.1 Testování na prasečím modelu

Byla provedena studie *in vivo* na tkáni prasečích jater za účelem vyhodnocení výkonu ablace podél trasy pro jehly IcePearl 2.1 CX a IceFORCE 2.1 CX a změření hloubky nekrózy tkáně. *Ablace podél trasy* byla provedena v prasečí tkáni. Histologické testy vykázaly poměrně rovnoměrnou zónu nekrózy tkáně v okolí dráhy *ablace podél trasy.* Níže je popsána průměrná šířka zóny histologicky potvrzeného poškození tkáně měřená od okraje trasy jehly po rozhraní normální tkáně.

Název produktu	Ablace podél trasy *(30 sekund)*	Ablace podél trasy *(3 minuty)*
IcePearl 2.1 CX IcePearl 2.1 CX L	~2,2 mm ± 0,6 mm	~2,1 mm ± 0,6 mm
IceFORCE 2.1 CX IceFORCE 2.1 CX L	~2,5 mm ± 0,4 mm	~2,5 mm ± 0,4 mm

1.7 Specifikace produktu

Materiály	Dřík jehly	Nerezová ocel
	Povlak dříku s nízkým třením	Fluoropolymer typu Teflon®
	Rukojeť jehly	Mosaz (potažená teplem smršťovanou hadičkou)
	Plynová hadička	Polyuretan
	Konektor	Polyoxymetylén
Metoda sterilizace	Etylénoxid (EO)	

2 Způsob dodání

Jednorázové kryoablační jehly 2.1 CX jsou jednotlivě zabalené v uzavřeném sáčku Tyvek®. Každý sáček je označen jako sterilní a na JEDNO POUŽITÍ.

POZNÁMKA: Kryoablační systém Galil Medical se dodává samostatně.

Konektory jehel jsou chráněny gumovou krytkou. Tuto krytku je nutné sundat před připojením jehly ke kryoablačnímu systému.

- **Uskladnění:** Skladujte v původním obalu na chladném a suchém místě.
- **Datum použitelnosti:** Viz datum exspirace uvedené na externím obalu.

3 Indikace k použití

Kryoablační jehly Galil Medical 2.1 CX jsou určeny ke kryoablační destrukci tkáně během chirurgických zákroků. Kryoablační jehly 2.1 CX jsou při použití s kryoablačním systémem Galil Medical navrženy k destrukci tkáně aplikací extrémně nízkých teplot. Úplný seznam konkrétních indikací, zamýšlených uživatelů, skupin pacientů a klinických přínosů najdete v příslušné *uživatelské příručce* kryoablačního systému Galil Medical.

4 Kontraindikace

Nejsou známé žádné kontraindikace související s použitím kryoablačních jehel Galil Medical 2.1 CX.

5 Varování

- Nepoužívejte tento prostředek k žádnému jinému účelu, než k jakému je indikován.
- Před použitím tohoto produktu je nutné se důkladně seznámit s technickými principy, klinickými aplikacemi a riziky spojenými s kryoablací. Tento prostředek smí používat nebo na jeho použití musí dohlížet výhradně lékaři vyškolení v kryoablaci pomocí kryoablačního systému společnosti Galil Medical.
- Kryoablační jehly Galil Medical 2.1 CX jsou jednorázové produkty, které jsou navrženy na jedno použití. Tyto prostředky nebyly schváleny pro resterilizaci ani opakované zpracování. Potenciální předpokládaná rizika spojená s opakovaným

zpracováním jehel 2.1 CX zahrnují mimo jiné nedostatečnou sterilizaci vedoucí ke zvýšenému riziku infekcí pacienta a zvýšenému riziku přenosu onemocnění přenášených krví; degradaci izolace dříku s následnou změnou tepelných vlastností; degradaci výkonu vlivem únavy materiálu vedoucí k poklesu tlaku a následnému riziku sníženého nebo zvýšeného léčebného účinku na pacienta; a degradaci výkonu vlivem úniku plynu a následnému vzniku a zvýšení rizika embolizace pacienta.

- Před zahájením kryoablačního zákroku musí být každá jehla zajištěna v kanálu pro jehlu.
- **PŘED ANESTETIZACÍ PACIENTA** musí být u každé kryoablační jehly a teplotního senzoru provedeno úspěšné testování neporušenosti a funkčnosti jehel.
- Vadná kryoablační jehla s unikajícím plynem může způsobit embolizaci pacienta. Taková jehla se nesmí používat a musí být vrácena společnosti Galil Medical k posouzení.
- Jehly Galil Medical 2.1 CX jsou navrženy a indikovány k aplikaci zmrazování a rozmrazování. Tyto jehly nejsou navrženy, indikovány ani testovány jako ochrana před teplem. V případě použití jako ochrana před teplem může dojít k vážnému poranění tkáně pacienta.
- Pokud ve vzácném případě dojde ke zlomení jehly vložené do tkáně, okamžitě součásti jehly vyjměte z těla pacienta a nahlaste takovou událost společnosti Galil Medical.
- Pokud jehla neúmyslně zasáhne kost, nezahajujte proces zmrazování ani v něm nepokračujte.
- Když používáte jehlu Galil Medical 2.1 CX pro funkce ActiveThaw, FastThaw nebo Ablace podél trasy, jehla je extrémně horká a je nutné s ní zacházet opatrně.
- Před vyjmutím jehly ukončete veškeré funkce jehly, abyste minimalizovali riziko poškození tkáně.
- Před odpojením jehel od kryoablačního systému společnosti Galil Medical vyjměte jehly z pacienta.

6 Bezpečnostní opatření

6.1 Obecné

- Za veškeré klinické použití kryoablační jehly a za veškeré výsledky dosažené použitím systému nese výhradní odpovědnost lékař. Veškerá klinická rozhodnutí před a v průběhu kryoablačního zákroku musí učinit lékař na základě svého odborného úsudku.
- Před prováděním kryoablace s tímto systémem se vyžaduje školení správného použití kryoablačního systému společnosti Galil Medical.
- Ověřte dostupnost dostatečného množství plynu (helium) pro provedení plánovaného zákroku: počet jehel, aktivované funkce jehel, velikost nádoby na plyn, tlak a průtok plynu ovlivňují požadovaný objem plynu. Následující tabulka poskytuje nápovědu při odhadu požadavků při zákroku.

Příklad kryoablačního zákroku

Velikost nádoby	Tlak plynu	IceFORCE 2.1 CX jehel na nádobu*	IcePearl 2.1 CX jehel na nádobu*
42 l (Spojené státy a Asie)	6 000 psi	9	7
50 l (Evropa)	4 350 psi / 300 bar	3	3

* Jehly Galil Medical 2.1 CX provozované ve dvou 10minutových cyklech zmrazování (100 % intenzita) a dvou 30sekundových cyklech *ablace podél* trasy

- Za účelem plného pokrytí cílového místa a zajištění vhodné rezervy se doporučuje použít více jehel.
- Více jehel umístěných blízko sebe obvykle vytvoří velkou souvislou ledovou kouli. Tvorbu ledové koule je nutné monitorovat za pomoci obrazového navádění, aby byl zajištěn optimální ablační zákrok.
- Kryoablační zákrok nepřetržitě monitorujte přímou vizualizací nebo obrazovým naváděním, jako je například ultrazvuk nebo počítačová tomografie (CT).
- Kryoablace způsobuje zmrazení tkáně. Pokud chce lékař omezit účinek pouze na cílovou oblast ablace, musí určit prostředky, které ochrání sousední orgány a struktury.
- Dřík jehly se během kryoablace ochladí. Chraňte pokožku pacienta oplachováním teplým fyziologickým roztokem nebo jinými způsoby, které určí lékař.

- Rukojeť jehly se během kryoablace ochladí. Pokud je rukojeť v kontaktu s pokožkou, je nutné chránit povrch pokožky oplachováním teplým fyziologickým roztokem nebo jinými způsoby, které určí lékař.
- Hadička jehly může být při provádění cyklů zmrazení během kryoablačního zákroku extrémně studená. Důležité je, aby byla pokožka pacienta chráněna před přímým kontaktem s hadičkou jehly, aby se zabránilo možnému tepelnému poranění pacienta. Při přípravě na provádění kryoablačního zákroku umístěte kryoablační systém způsobem, který zabrání vedení hadiček přes pacienta. Zkontrolujte, zda je vhodná izolační překážka umístěna podle potřeby (například ručníky) nebo se používá jiná metoda zabraňující kontaktu hadičky jehly s pokožkou pacienta.
- Vyberte kryoablační jehly Galil Medical vhodné pro dané použití a velikost nádoru. Tvar a velikost ledových koulí u kryoablačních jehel Galil Medical jsou popsány v části 1.4.1 tohoto dokumentu nebo v příslušných návodech k použití jiných kryoablačních jehel Galil Medical v části Výkon jehly.
- Kryoablační jehly Galil Medical fungují pouze s kryoablačním systémem Galil Medical.
- Doporučuje se mít k dispozici záložní jehlu pro případ, že během postupu bude vyžadována výměna nebo další jehla.
- Zajistěte odpovídající stabilitu hadičky jehly, abyste zabránili neúmyslnému zachycení hadičky a/nebo posunu jehly během zákroku.
- Při umisťování kryoablační jehly do blízkosti implantovaného prostředku dbejte zvýšené opatrnosti.
- Společnost Galil Medical nemá k dispozici žádné údaje týkající se kryoablace v kombinaci s jinými terapiemi.
- Během přepravy a skladování postupujte při manipulaci s jehlami opatrně.
- Během přepravy a skladování se vyhněte extrémním teplotám a vlhkostem.
- Kryoablační jehly Galil Medical (označené jako nebezpečné v prostředí MR) nepoužívejte v blízkosti zařízení pro snímkování magnetickou rezonancí (MR).
- Pokud kryoablační systém Galil Medical obsahuje stlačené helium, nelze aktivovat možnosti ablace podél trasy ani FastThaw.
- 1,5mm senzor Multi-Point Thermal Sensor™ (MTS) systému Galil Medical využijte k monitorování dosažení teplot zmrazování/rozmrazování zamýšleného léčebného protokolu nebo k monitorování teploty tkáně v okolí důležitých struktur.

6.2 Zacházení a sterilizace

- Dodržujte datum exspirace tohoto produktu. Nepoužívejte po uvedeném datu exspirace.
- Před otevřením sáčku s jehlou zkontrolujte indikátor sterilizace v sáčku.
- Každá kryoablační jehla se dodává jako produkt na jedno použití. Jehla nebyla testována k více použitím. Kryoablační jehlu neresterilizujte.
- Zkontrolujte, zda obal není porušen. Kryoablační jehlu nepoužívejte, pokud se obal jeví jako otevřený nebo porušený; v takovém případě se obraťte na zástupce společnosti Galil Medical a dohodněte se na vrácení celého balení s produktem.
- Opatrně otevřete vnější sáček; aseptickou technikou vyjměte vnitřní sáček a přeneste ho do sterilní oblasti.
- Před použitím vždy zkontrolujte, zda jehly nejsou porušené, ohnuté nebo zauzlené. Ohnutá nebo poškozená kryoablační jehla se nesmí používat.
- Kryoablační jehlu neohýbejte.
- Po zasunutí každé jehly do připojovacího portu jehly na panelu zajistěte kanál každé jehly pojistnou páčkou.
- Před použitím vždy proveďte test neporušenosti a funkčnosti jehel. Kryoablační jehlu, která neprošla testem neporušenosti a funkčnosti jehel, nepoužívejte.
- Kryoablační jehly mají ostré hroty. Dbejte na bezpečné zacházení s jehlami, abyste eliminovali riziko poranění nebo možného vystavení onemocněním přenášeným krví.

6.3 Během použití

- Vždy zajistěte, aby se jehly používaly v přísně sterilním prostředí.
- Vyberte a vložte jehly, které budou dostačující pro ablaci cílového místa.
- Zajistěte, aby veškerá spojení mezi kryoablačním systémem a kryoablační jehlou byla těsná.
- Zavádění jehly, tvorbu ledové koule, umístění a vyjmutí jehly monitorujte s využitím obrazového navádění.
- Obrazové navádění využijte také k monitorování přiměřeného pokrytí cílové tkáně a pozornému sledování okrajů mezi ablační zónou a okolními důležitými strukturami.

- Hadičku jehly neuzlujte, nestlačujte, nestříhejte ani za ni nadměrně netahejte. Poškození rukojeti nebo hadičky jehly může vést k nefunkčnosti jehly.
- Během použití zabraňte poškození jehly nebo povlaku jehly v důsledku zacházení nebo nevhodného kontaktu s chirurgickými nástroji.
- Dřík jehly se během kryoablace ochladí. Chraňte pokožku pacienta oplachováním teplým fyziologickým roztokem nebo jinými způsoby, které určí lékař.
- Rukojeť jehly se během kryoablace ochladí. Pokud je rukojeť v kontaktu s tkání, je nutné chránit povrch tkáně oplachováním teplým fyziologickým roztokem nebo jinými způsoby, které určí lékař.
- Hadička jehly se během kryoablačního zákroku extrémně ochlazuje. Zabraňte tomu, aby byla hadička jehly v přímém kontaktu s pokožkou pacienta. Použijte vhodnou izolační překážku (například ručníky) nebo jinou metodu zabraňující kontaktu hadičky jehly s pokožkou pacienta.

UPOZORNĚNÍ: Zabraňte kontaktu, který by poškrábal povlak jehly.

- Zabraňte ohnutí dříku jehly. Neuchopujte jehly pomocnými nástroji, protože by mohlo dojít k poškození dříku jehly.
- Během kryoablačního zákroku neponořujte proximální rukojeť ani plynovou hadičku do kapalin.
- Aktivní rozmrazování vytváří horko v okolí distálního dříku jehly. Dbejte na to, abyste zabránili tepelnému poškození jiných než cílových tkání.
- Před pokusem o vyjmutí jehel zajistěte odpovídající rozmrazení.
- Při provádění ablace podél trasy sledujte indikátor aktivní zóny, protože jehla je vytažena, aby se zabránilo neúmyslnému poškození tkáně horkou jehlou.
- Kryoablační jehlu nevystavujte působení organických rozpouštědel, jako je například alkohol, protože mohou jehlu poškodit.

6.4 Po použití

- Po odpojení jehel od kryoablačního systému odstřihněte pomocí silných nůžek každou jehlu v místě, kde je plynová hadička napojena na rukojeť.
- Kryoablační jehly mají ostré hroty. Zajistěte bezpečnou likvidaci jehel. Abyste eliminovali riziko poranění nebo případného vystavení působení onemocnění přenášených krví, zlikvidujte použité jehly v nádobě na biologicky nebezpečný odpad v souladu s nemocničními a bezpečnostními předpisy.

7 Možné nežádoucí účinky

Nejsou známé žádné nežádoucí účinky související s konkrétním použitím kryoablačních jehel. S každým chirurgickým zákrokem jsou však spojeny možné nežádoucí účinky. Možné nežádoucí účinky, které mohou být spojeny s použitím kryoablace, se mohou týkat určitých orgánů nebo mohou mít obecnou povahu a jde mimo jiné o účinky, jako jsou abscesy, poranění okolních struktur, alergická nebo anafylaktoidní reakce, angína / koronární ischémie, arytmie, atelektáza, biliární komplikace, kontraktura krčku močového měchýře, křeče močového měchýře, krvácení, vytvoření falešného průchodu uretry, zvýšení hladiny kreatininu, fenomen kryošoku, cystitida, průjem, smrt, opožděné zhojení / nezhojení, diseminovaná intravaskulární koagulace (DIC), hluboká žilní trombóza (DVT), ekchymóza, otok, ejakulační dysfunkce, erektilní dysfunkce (organická impotence), horečka, píštěl, fraktura, genitourinární perforace, zvýšení míry glomerulární filtrace, hematom, hematurie, hemothorax, hernie, hypertenze, hypotenze, podchlazení, idiosynkratická reakce, ileus, impotence, infekce, reakce v místě vpichu, infarkt myokardu, nevolnost, neuropatie, obstrukce, selhání orgánů, bolest, bolest v pánevní oblasti, žilní trombóza v pánevní oblasti, mravenčení / necitlivost penisu, perforace, hromadění tekutin v perirenální oblasti, pleurální výpotek, pneumotorax, postablační syndrom, parestézie v místě sond, prodloužená hrudní drenážní trubice, prodloužená intubace, plicní embolie, plicní nedostatečnost / selhání, rektální bolesti, poškození renální arterie / renální žíly, fraktura parenchymu nebo kapsle ledviny, selhání ledvin, renální krvácení, renální infarkt, renální obstrukce, trombóza ledvin, rektouretrální píštěl, skrotální edém, sepse, popáleniny / omrzliny kůže, striktury sběrného systému nebo močovodů, mrtvice, subkutánní emfyzém, trombóza / trombus / embolie, přechodný ischemický záchvat, seeding nádorů, obstrukce / poranění ureteropelvické junkce, odpadávání tkáně uretry, uretrální striktura, urinální píštěl, frekvence / naléhavost močení, močová inkontinence, únik moči, renální únik moči, retence moči / oligurie, infekce močových cest, vagální reakce, komplikace vyprazdňování včetně symptomů dráždivého vyprazdňování, zvracení, komplikace ran a infekce ran.

8 Hlášení závažných nežádoucích událostí

Jakékoli závažné nežádoucí události vzniklé ve spojitosti s prostředkem je nutné nahlásit výrobci a příslušnému úřadu členského státu, ve kterém uživatel a/nebo pacient sídlí.

Nežádoucí příhody a události lze nahlásit společnosti Galil Medical pomocí kontaktních údajů na balení prostředku nebo systémovém softwaru.

9 Pokyny k použití

POZNÁMKA: Kryoablační jehly Galil Medical 2.1 CX jsou navrženy k použití pouze s kryoablačním systémem Galil Medical. Informace týkající se softwarového řízení funkčnosti jehly najdete v *uživatelské příručce* kryoablačního systému Galil Medical.

9.1 Příprava jehly

1. Za použití aseptické techniky opatrně vyjměte kryoablační jehlu z balení a umístěte ji do sterilní pracovní oblasti.
2. Připravte velkou nádobu (s průměrem alespoň 30 cm) obsahující sterilní vodu nebo fyziologický roztok, ve které provedete testování jehly.

UPOZORNĚNÍ: Během testování udržujte sterilitu jednotlivých jehel.

- Před zahájením procesu testování jehly připevněte hadičku jehly ke sterilnímu stolku.
- Naplňte nádobu do poloviny sterilní vodou nebo fyziologickým roztokem.
- Umístěte jehly jednotlivě nebo ve skupinách do nádoby tak, aby byla celá délka jehly ponořena do sterilní vody nebo fyziologického roztoku.

3. Odstraňte krytku konektoru a pak připojte jehlu ke zvolenému portu na připojovacím panelu pro jehly kryoablačního systému.

Jehla je nyní připravena k testu neporušenosti a funkčnosti jehel.

POZNÁMKA: Podrobné pokyny k připojení jehel k panelu pro připojení jehel a provádění testu neporušenosti a funkčnosti jehel najdete v příslušné uživatelské příručce kryoablačního systému Galil Medical.

9.2 Použití jehel

9.2.1 Zacházení s jehlami a jejich vkládání

• Správné zavedení kryoablačních jehel do cílové tkáně je na zodpovědnosti lékaře.

POZNÁMKA: Přestože má jehla ostrý hrot, může být v místě zavedení provedena malá incize kůže.

• Vždy používejte obě ruce a střední část dříku jehly přidržte dvěma prsty, abyste eliminovali riziko ohnutí. Nezavádějte jehlu do tkáně, když držíte rukojeť jen jednou rukou.

- Hloubku zavedení můžete odhadnout podle značek na dříku jehly. Při zavádění a umisťování jehly použijte obrazové navádění.
- Podle potřeby pomocí obrazového navádění ověřte, zda je kryoablační jehla před aktivací umístěna v požadované poloze.

UPOZORNĚNÍ:
- Po zavedení jehly veďte hadičku jehly způsobem, který zaručuje, že není ve styku s pokožkou pacienta.
- Použijte vhodnou izolační překážku (například ručníky) nebo jinou metodu zabraňující kontaktu hadičky jehly s pokožkou pacienta.
- Rukojeť jehly se během kryoablace ochladí. Pokud je rukojeť v kontaktu s pokožkou, je nutné chránit povrch pokožky oplachováním teplým fyziologickým roztokem nebo jinými způsoby, které určí lékař.

9.2.2 Poznámky pro provádění *zmrazování*
- Vyberte intenzitu zmrazování a zahajte *zmrazování*.
- Pokračujte v cyklu zmrazování po dobu a s intenzitou nezbytnou pro optimalizaci ablace cílového místa.

POZNÁMKA: Pokyny pro ovládací prvky systému k řízení cyklu zmrazování najdete v *uživatelské příručce* kryoablačního systému Galil Medical.

UPOZORNĚNÍ:
- Tvorbu ledové koule nepřetržitě monitorujte přímou vizualizací nebo obrazovým naváděním, jako je například ultrazvuk nebo počítačová tomografie (CT), abyste zajistili přiměřené pokrytí tkáně a zabránili poškození okolních struktur.
- Část rukojeti nenamrzne, což ulehčí manipulaci během zákroku.
- Dřík jehly se během kryoablace ochladí. Chraňte pokožku pacienta oplachováním teplým fyziologickým roztokem nebo jinými způsoby, které určí lékař.
- Sledujte polohu rukojeti jehly. Delší kontakt se zmrazenými částmi jehly může způsobit neúmyslné tepelné poškození tkáně pacienta nebo lékaře.
- Zabraňte tomu, aby byla hadička jehly v přímém kontaktu s pokožkou pacienta. Přímý kontakt s hadičkou jehly může způsobit tepelné poškození pokožky pacienta. Použijte vhodnou izolační překážku (například ručníky) nebo jinou metodu zabraňující kontaktu hadičky jehly s pokožkou pacienta.

9.2.3 Poznámky pro provádění *Aktivního rozmrazování*

- Pokud chcete povolit funkce i-Thaw nebo *FastThaw,* musí být ke kryoablačnímu systému Galil Medical připojen pouze argon. Pokud je připojeno helium, funkce i-Thaw i *FastThaw* jsou zakázané a k *rozmrazování* je použito helium.

POZNÁMKA: Pokyny pro ovládací prvky systému pro možnosti i-Thaw a *FastThaw* najdete v příslušné uživatelské příručce kryoablačního systému Galil Medical.

UPOZORNĚNÍ:

- Distální část rukojeti jehly se může během rozmrazování zahřát.
- Sledujte polohu rukojeti jehly. Delší kontakt se zahřátými částmi jehly může způsobit neúmyslné tepelné poškození tkáně pacienta nebo lékaře.
- Před vyjmutím jehel proveďte důkladné *rozmrazení* a ukončete veškeré funkce jehel, abyste minimalizovali riziko poškození tkáně.
- Pokud se jehla přilepí, použijte jemné otáčení následované pomalým vytažením.

9.2.4 Poznámky pro provádění *Ablace podél trasy*

- *Ablaci podél trasy* je možné aktivovat kdykoli během kryoablačního zákroku.
- Během *ablace podél trasy* držte jehlu ve stabilní poloze.
- *Ablaci podél trasy* je možné podle potřeby zopakovat. Před každou opětovnou aktivací proveďte pomalé vytažení podle tabulky uvedené níže a pak aktivujte *ablaci podél trasy.*

Název produktu	Vzdálenost vytažení
IcePearl 2.1 CX IcePearl 2.1 CX L	10 mm
IceFORCE 2.1 CX IceFORCE 2.1 CX L	25 mm

- Podrobné pokyny k používání a ovládání možnosti *ablace podél trasy* najdete v příslušné *uživatelské příručce* kryoablačního systému Galil Medical.

UPOZORNĚNÍ:

- Zajistěte, aby při aktivované *ablaci podél trasy* nebyl indikátor aktivní zóny umístěn mimo kůži pacienta.
- Sledujte polohu jehly, abyste zabránili tepelnému poškození okolních tkání nebo orgánů.

- Distální část rukojeti jehly se může během *ablace podél trasy* zahřát.
- Sledujte polohu rukojeti jehly. Delší kontakt se zahřátými částmi jehly může způsobit neúmyslné tepelné poškození tkáně pacienta nebo lékaře.

9.3 Vyjmutí jehly

Pokud provádíte *ablaci podél trasy*:

- Jehlu nevyjímejte, dokud nevychladne.
- Pokud se jehla přilepí, použijte jemné otáčení následované pomalým vytažením.

Pokud neprovádíte *ablaci podél trasy*:

- Před vyjmutím jehel proveďte důkladné rozmrazení a ukončete veškeré funkce jehel, abyste minimalizovali riziko poškození tkáně.

POZNÁMKA: Jehly Galil Medical jsou speciálně navrženy s trojhranným hrotem podobným trokaru, který minimalizuje krvácení. Přesto však může dojít ke krvácení. V případě krvácení proveďte ošetření v souladu se správnou klinickou praxí a léčebným protokolem nemocnice. Po vyjmutí jehly například udržujte kompresi až do dosažení hemostázy; v případě potřeby umístěte na místo vpichu jehly vhodné krytí.

UPOZORNĚNÍ:
Vyjmutí jehly, která je stále horká, představuje riziko poranění okolní tkáně a/nebo orgánů.

10 ODMÍTNUTÍ ZÁRUK

Přestože tento produkt byl navržen a je vyráběn s dostatečnou péčí, společnost Galil Medical nemůže ovlivnit podmínky, za jakých se tento produkt používá. SPOLEČNOST GALIL MEDICAL PROTO ODMÍTÁ VEŠKERÉ ZÁRUKY, AŤ UŽ SE JEDNÁ O VÝSLOVNÉ NEBO PŘEDPOKLÁDANÉ ZÁRUKY, PÍSEMNÉ NEBO ÚSTNÍ, VČETNĚ, AVŠAK BEZ OMEZENÍ, JAKÝCHKOLI ZÁRUK OBCHODOVATELNOSTI NEBO VHODNOSTI PRO URČITÝ ÚČEL. SPOLEČNOST GALIL MEDICAL NENESE ODPOVĚDNOST ZA JAKÉKOLI PŘÍMÉ, NEPŘÍMÉ, NÁHODNÉ NEBO NÁSLEDNÉ ZTRÁTY, POŠKOZENÍ ANI VÝDAJE VYPLÝVAJÍCÍ Z NEBO SOUVISEJÍCÍ S POUŽÍVÁNÍM TOHOTO PROSTŘEDKU.

Nepoužívat.
Må ikke anvendes.
Nicht verwenden.
Ärge kasutage.
Μην χρησιμοποιείτε.
Do not use.
No utilizar.
Ne pas utiliser.
Nemojte upotrebljavati.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Przeterminowana. Nie używać.
Não utilize.
Expirată. A nu se utiliza.
Nepoužívat.

Kryoablační jehla IcePearl™ 2.1 CX – REF FPRPR3603

Kryoablační jehla IcePearl™ 2.1 CX 90° – REF FPRPR3601

Kryoablační jehla IcePearl™ 2.1 CX L 90° – REF FPRPR3617

Kryoablační jehla IceFORCE™ 2.1 CX – REF FPRPR3604

Kryoablační jehla IceFORCE™ 2.1 CX 90° – REF FPRPR3602

Kryoablační jehla IceFORCE™ 2.1 CX L 90° – REF FPRPR3618

Kontaktní údaje pro vyžádání pomoci: www.galilmedical.com

Spojené státy americké: **Galil Medical Inc.**, 4364 Round Lake Road, Arden Hills, MN 55112, Spojené státy americké
Telefon: +1 877 639 2796, Fax: +1 877 510 7757

Galil Medical Ltd., Tavor Building 1, Industrial Park, PO Box 224
Yokneam 2069203, Izrael
Telefon: +972 (4) 9093200, Fax: +972 (4) 9591077

EC REP **Obelis s.a.**, Boulevard Général Wahis 53, 1030 Brussels, Belgie
Telefon: +32 2 732 59 54, Fax: +32 2 732 60 03

GALIL, IceFORCE, IcePearl, Visual-ICE, i-Thaw, FastThaw jsou ochranné známky společnosti Galil Medical Ltd. BTG a kruh BTG jsou registrované ochranné známky společnosti BTG International Ltd. Galil Medical Inc a Galil Medical Ltd jsou společností skupiny BTG International.

CE 0123

BTG

btg-im.com

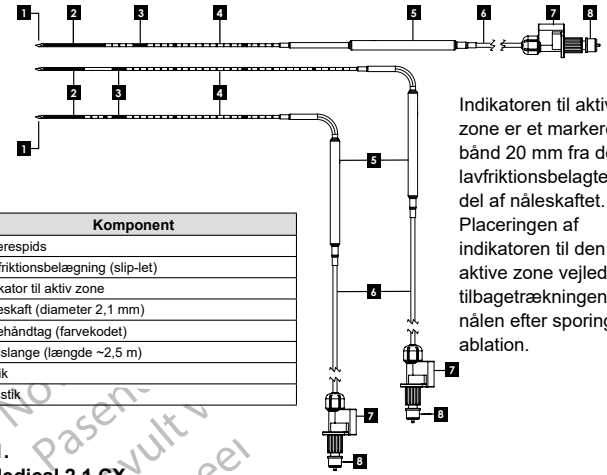
1 Produktbeskrivelse

1.1 Tilsigtet anvendelse

Galil Medicals patenterede 2.1 CX cryoablationsnåle er komponenter, der benyttes sammen med et Galil Medical cryoablationssystem, når der udføres cryoablativ destruktion af væv ved anvendelse af ekstremt lave temperaturer. Nålene er beregnet til at omdanne højtryksgas til enten en meget kold *frysningsapplicering* eller en varm *optøningsapplicering*.

1.2 Teknisk beskrivelse

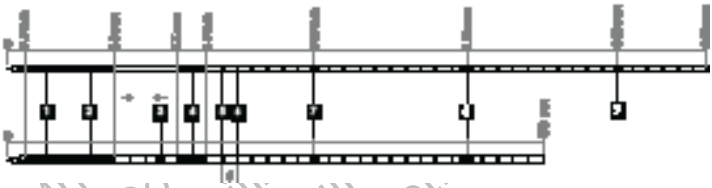
Alle 2,1 mm Galil Medical 2.1 CX cryoablationsnåle (lige eller med 90° vinkel) til engangsbrug har en skarp skærespids, et skaft med distal belægning, et håndtag med farvekode, en gasslange og et stik. Alle komponenterne er illustreret i Figur 1, nålemarkeringerne og belægningen er vist i Figur 2.



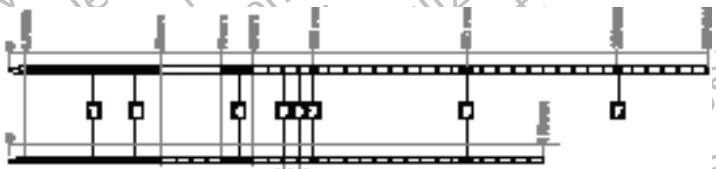
Nr.	Komponent
1	Skærespids
2	Lavfriktionsbelægning (slip-let)
3	Indikator til aktiv zone
4	Nåleskaft (diameter 2,1 mm)
5	Nålehåndtag (farvekodet)
6	Gasslange (længde ~2,5 m)
7	Elstik
8	Gasstik

Figur 1.
Galil Medical 2.1 CX cryoablationsnåle — komponenter

IcePearl™ 2.1 CX og IcePearl™ 2.1 CX L nåleskafter



IceFORCE™ 2.1 CX og IceFORCE™ 2.1 CX L nåleskafter



Figur 2. Galil Medical 2.1 CX cryoablationsnåle — Nåleskaftets funktioner

Nr.	Funktioner	Beskrivelse
1	Varmedel	Sidder i det distale naleskaft under det belagte område
2	Lavfriktionsbelægning	Starter 5,5 mm fra spidsen og ender 35 mm fra IcePearl 2.1 CX-spidsen
		Starter 5,5 mm fra spidsen og ender 50 mm fra IceFORCE 2.1 CX-spidsen
3	Enkelt tyk markering	Sidder 50 mm fra spidsen (kun IcePearl 2.1 CX)
4	Indikator til aktiv zone	Starter 55 mm fra IcePearl 2.1 CX-spidsen i bånd på 10 mm
		Starter 70 mm fra IceFORCE 2.1 CX-spidsen i bånd på 10 mm
5	Tykke markeringer	Starter 40 mm fra IcePearl 2.1 CX-spidsen i intervaller på 10 mm Starter 70 mm fra IcePearl 2.1 CX L-spidsen i intervaller på 10 mm
		Starter 60 mm fra IceFORCE 2.1 CX-spidsen i intervaller på 10 mm Starter 90 mm fra IceFORCE 2.1 CX L-spidsen i intervaller på 10 mm
6	Tynde markeringer	Starter 45 mm fra IcePearl 2.1 CX-spidsen i intervaller på 10 mm Starter 75 mm fra IcePearl 2.1 CX L-spidsen i intervaller på 10 mm
		Starter 55 mm fra IceFORCE 2.1 CX-spidsen i intervaller på 10 mm Starter 85 mm fra IceFORCE 2.1 CX L-spidsen i intervaller på 10 mm
7	Dobbelt tyk markering	Placeret 100 mm fra spidsen af alle 2.1 CX-nåle og Placeret 200 mm fra spidsen af IcePearl 2.1 CX L og IceFORCE 2.1 CX L
8	Tredobbelt tyk markering	Sidder 150 mm fra spidsen

1.3 Galil Medical 2.1 CX cryoablationsnåle

Nålekonfigurationer

Nålens varemærkenavn	Konfiguration	Længde på naleskaft	REF	Håndtag-sfarve
IcePearl™ 2.1 CX	Lige	175 mm	FPRPR3603	HVID
IcePearl™ 2.1 CX	Vinklet 90°	175 mm	FPRPR3601	HVID
IcePearl™ 2.1 CX L	Vinklet 90°	230 mm	FPRPR3617	HVID
IceFORCE™ 2.1 CX	Lige	175 mm	FPRPR3604	Grå
IceFORCE™ 2.1 CX	Vinklet 90°	175 mm	FPRPR3602	Grå
IceFORCE™ 2.1 CX L	Vinklet 90°	230 mm	FPRPR3618	Grå

1.4 Nålefunktion - cryoablation

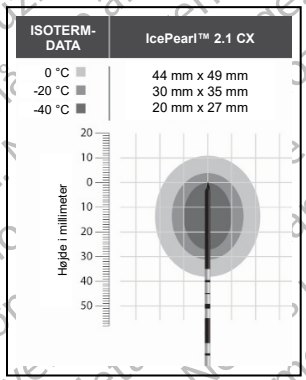
In vivo iskugledimensioner og den resulterende ablationszone bestemmes af typen af valgt cryoablationsnål, antal anbragte nåle, vævs- og tumorkarakteristik, termisk varmeskjold fra omkringliggende vaskulatur og behandlingsvarighed. Overvågning af dannelse af iskugler giver direkte kontrol i løbet af proceduren og er vigtig, for at cryoterapien lykkes.

BEMÆRK: Brug ultralyd eller CT-visualisering til at overvåge iskugledannelsen i løbet af cryoablationsproceduren.

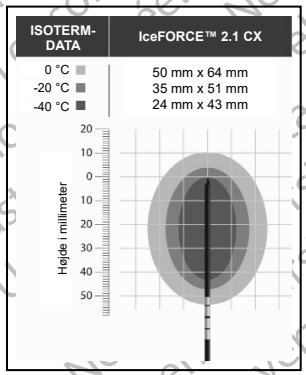
1.4.1 Laboratorietestning

Iskugleformer og -dimensioner er specifikke i henhold til nålens mærke. Følgende laboratoriemodeller over iskugledimensioner medfølger for at hjælpe brugeren med at vælge cryoablationsnål(e) samt nåleplacering til korrekt ablation af målområdet. Typisk er *in vivo* dimensioner mindre end de dimensioner, der genereres i laboratoriet.

Laboratorietestene blev udført i gele ved stuetemperatur. Målingerne blev udført efter to 10-minutters *nedfrysningscyklusser*, der var adskilt af en 5-minutters passiv *optøningscyklus*. Nøjagtigheden er ±3 mm bredde, ±4 mm længde.



Figur 3.
IcePearl 2.1 CX isotermdata



Figur 4.
IceFORCE 2.1 CX isotermdata

1.4.2 Test på svin

Der blev gennemført en *in vivo*-undersøgelse i svinemodellen for at karakterisere funktionen af IcePearl 2.1 CX L- og IceFORCE 2.1 CX L-cryoablationsnålene i lungevæv. De ablationszoner, der blev frembragt af disse nåle, blev afgrænset af histopatologi, og dimensionerne af det fordampede væv blev målt. Målingerne blev foretaget ved det største ablationspunkt. Den største diameter af lungevævets ablationsområde blev målt til 28 mm for IcePearl 2.1 CX L-nålen og 34 mm for IceFORCE 2.1 CX L-nålen. Resultaterne er konsistente med laboratoriemålinger i iskugler fremkaldt af disse nåle i gel.

Undersøgelsen konkluderede, at IcePearl 2.1 CX L- og IceFORCE 2.1 CX L-nålene egner sig til anvendelse i forbindelse med cryoablationsterapi i lungevæv.

1.5 Nålefunktion - Aktiv *optøning*

Galil Medical 2.1 CX cryoablationsnåle understøtter aktiv optøning vha. helium eller aktiv optøning uden helium vha. en i-Thaw™ intern varmedel. Herudover kan i-Thaw-varmedelen aktiveres, hvis tilbehørsfunktionen *FastThaw* bruges. *FastThaw*-funktionen genererer en temperatur, der er højere end den, der er påkrævet til i-Thaw, hvilket resulterer i en hurtigere optøningstid.

1.5.1 Laboratorietestning

Der blev udført laboratorietest med gel på 37 °C for at vurdere Galil Medical 2.1 CX-nålenes optøningsfunktion og give brugeren sammenlignelige optøningsegenskaber. Der blev udført en nedfrysningscyklus på 10 minutter for at danne en iskugle på hver testnål.

Aktivering af Galil Medical 2.1 CX-nåle med *FastThaw*-metoden med fem minutters optøning resulterer i optøning af iskugler, som er omkring 18 % hurtigere i forhold til optøning med Galil Medical 2.1 CX-nåle, som aktiveres med i-Thaw-metoden i fem minutter.

BEMÆRK: *In vivo* optøningsfunktionen afgøres af flere faktorer, herunder hvilket mærke (type) og hvor mange cryoablationsnåle, der anvendes, nålens placering, vævsegenskaber og *optøningsaktiveringens* varighed.

1.6 Nålefunktion - *Sporing af ablation*

Når Galil Medical 2.1 CX cryoablationsnåle er sluttet til et Galil Medical cryoablationssystem, har man mulighed for at aktivere *sporing af ablation*. Under *sporing af ablation* opvarmes nåleskaftets overflade til en temperatur mellem 85 °C og 100 °C, hvorved varme overføres langs et 13 mm langt segment på IcePearl 2.1 CX-nålens distale skaft og langs et 29 mm segment af det distale skaft på IceFORCE 2.1 CX-nålen.

1.6.1 Test på svin

Der blev udført en *in vivo*-undersøgelse på svinelevervæv for at vurdere funktionen til *sporing af ablation* i IcePearl 2.1 CX-nålen og IceFORCE 2.1 CX-nålene og for at måle dybden af vævsnekrose. Der blev udført *sporing af ablation* i svinevævet. Histologisk vurdering udviste en rimelig ensartet zone med vævsnekrose omkring området for *sporing af ablation.* Den gennemsnitlige bredde for zonen med histologisk bekræftet vævsskade, målt fra kanten af nålesporingen til den normale vævsgrænse er beskrevet nedenfor.

Produktnavn	**Sporing af ablation** *(30 sekunder)*	**Sporing af ablation** *(3 minutter)*
IcePearl 2.1 CX IcePearl 2.1 CX L	~2,2 mm ± 0,6 mm	~2,1 mm ± 0,6 mm
IceFORCE 2.1 CX IceFORCE 2.1 CX L	~2,5 mm ± 0,4 mm	~2,5 mm ± 0,4 mm

1.7 Produktspecifikationer

Materialer	Nåleskaft	Rustfrit stål
	Skaftets lavfriktionsbelægning	Teflon® type fluoropolymer
	Nålehåndtag	Messing (beklædt med varmekrympende slange)
	Gasslange	Polyuretan
	Stik	Polyoxymethylen
Steriliseringsmetode	Ethylenoxid (EO)	

2 Leveringsform

2.1 CX cryoablationsnålene til engangsbrug er pakket stykvist i en forseglet film-Tyvek®-pose. Hver pose er mærket Steril, kun til ENGANGSBRUG.

BEMÆRK: Galil Medical cryoablationssystemet leveres separat.

Nåletilslutningerne er beskyttet af en gummihætte. Denne hætte skal fjernes, før en nål forbindes til et cryoablationssystem.

- **Opbevaring:** Opbevares tørt og køligt i den originale emballage.
- **Anvendes inden:** Se udløbsdatoen, der er anført på yderposen.

3 Brugsindikationer

Galil Medical 2.1 CX cryoablationsnålene er beregnet til cryoablativ destruktion af væv under operative indgreb. 2.1 CX cryoablationsnålene er udformet til at nedbryde væv ved anvendelse af ekstremt lave temperaturer, når de bruges sammen med et Galil Medical cryoablationssystem. En komplet liste over specifikke indikationer, tilsigtede brugere, patientgrupper og kliniske fordele kan findes i *brugervejledningen* til det pågældende Galil Medical cryoablationssystem.

4 Kontraindikationer

Der er ingen specifikke kontraindikationer for brug af Galil Medical 2.1 CX cryoablationsnålene.

5 Advarsler

- Dette udstyr må ikke anvendes til andre formål end dets tilsigtede brug.
- Det er nødvendigt at have grundig forståelse af de tekniske principper, kliniske anvendelser og risici, som er forbundet med cryoablation, inden dette produkt anvendes. Brug af dette udstyr skal begrænses til brug af eller under overvågning af læger, som er uddannet i cryoablationsprocedurer med et cryoablationssystem fra Galil Medical.
- Galil Medical 2.1 CX cryoablationenåle er til engangsbrug. Sådant udstyr er ikke godkendt til gensterilisering eller genklargøring. Potentielle forventede risici forbundet med genklargøring af 2.1 CX nåle omfatter, men er ikke begrænset til,

utilstrækkelig sterilisering, hvilket derved skaber en øget risiko for patientinfektioner og øget risiko for overførsel af blodbårne patogensygdomme; forringet skaftisolering med efterfølgende ændring i de termiske egenskaber; forringet ydeevne som følge af væsentligt materialeslid, hvilket fører til tryklækage, hvorved der skabes en risiko for under- eller overbehandling af patienten samt forringelse af ydeevnen pga. gaslækage, hvilket skaber en øget risiko for patientemboli.

- Hver nål skal låses fast i en nålekanal, før en cryoablationsprocedure igangsættes.
- **FØR PATIENTEN BEDØVES,** skal der gennemføres vellykkede integritets- og funktionstest af cryoablationsnålene og de termiske sensorer.
- En defekt cryoablationsnål med en gaslækage kan forårsage gasemboli i patienten. Sådanne nåle må aldrig anvendes, og skal returneres til Galil Medical mhp. bedømmelse.
- Galil Medical 2.1 CX nåle er udviklet og beregnet til nedfrysnings- og optøningsapplikationer. Disse nåle er ikke udviklet, beregnet eller afprøvet til termisk beskyttelse. Der kan opstå alvorlig skade på patientvæv, hvis produktet bruges til termisk beskyttelse.
- I det sjældne tilfælde at en nål knækker, mens den er ført ind i vævet, skal nålens dele øjeblikkeligt fjernes fra patientens krop og hændelsen rapporteres til Galil Medical.
- Hvis en nål ved et uheld rammer en knogle, må nedfrysningsprocessen ikke påbegyndes.
- Når man bruger en Galil Medical 2.1 CX nål til ActiveThaw, FastThaw eller sporing af ablation, er nålen ekstremt varm og skal håndteres med forsigtighed.
- Stop betjening af alle nåle forud for fjernelse af en nål for at mindske risikoen for vævsskade.
- Fjern nålene fra patienten, før nålene frakobles fra Galil Medical cryoablationssystemet.

6 Forholdsregler

6.1 Generelt

- Den udførende læge bærer ene og alene ansvaret for den kliniske anvendelse af cryoablationsnålen og for de resultater, der opnås ved brug af systemet. Alle kliniske beslutninger før og under cryoablationsproceduren skal foretages af den udførende læge, baseret på hans/hendes professionelle vurdering.
- Undervisning i korrekt anvendelse af Galil Medical cryoablationssystemet er påkrævet forud for udførsel af cryoablation med dette system.
- Bekræft, at der er tilstrækkeligt gas (helium) til at udføre den planlagte procedure: Antal nåle, aktiverede nålehandlinger, gasflaskestørrelse, tryk og gasgennemstrømningshastighed påvirker den påkrævede gasmængde. Følgende tabel er beregnet som hjælp til vurdering af kravene til en procedure.

Eksempel på cyoablationsprocedure

Flaskestørrelse	Gastryk	IceFORCE 2.1 CX Nåle pr. cylinder*	IcePearl 2.1 CX Nåle pr. cylinder*
42 l (USA og Asien)	413,6 bar (6000 psi)	9	7
50 l (Europa)	300 bar (4350 psi)	3	3

* Galil Medical 2.1 CX nåle der betjenes i to 10 minutters nedfrysningscyklusser (100 % intensitet) og to 30 sekunders cyklusser med *sporing af ablation*

- Det anbefales at bruge flere nåle for helt at dække målstedet og have en passende margen.
- Flere nåle, der er anbragt ved siden af hinanden, skaber typisk en stor samlet iskugle. Iskugledannelse skal overvåges ved hjælp af billedvejledning for at opnå en optimal ablationsprocedure.
- Cryoablationsproceduren skal monitoreres ved brug af billeddannelse som f.eks. ultralyd eller computertomografi (CT).
- Cryoablation forårsager nedfrysning af væv. For at begrænse denne virkning udelukkende til ablationsområdet bør lægen bestemme de midler, der skal bruges til at beskytte tilstødende organer og strukturer.
- Nålens skaft bliver koldt under cryoablation. Beskyt patientens hudoverflade ved skylning med varmt saltvand eller andre midler, som bestemmes af lægen.

- Nålens håndtag bliver koldt under cryoablation. Hvis håndtaget er i kontakt med huden, bør hudoverfladen beskyttes ved skylning med varmt saltvand eller andre midler – som bestemmes af lægen.
- Nålens slange kan blive ekstremt koldt i forbindelse med frysning af væv under udførelse af cryoablation. Det er vigtigt, at patientens hud ikke kommer i direkte kontakt med nålens slange under indgrebet for at undgå potentielle forbrændingsskader. I forbindelse med klargøring af udstyret inden udførelsen af cryoablationsindgrebet skal cryoablationssystemet placeres på en sådan måde, at man undgår at trække slangen henover patienten. Efter behov bør der sørges for en passende overslagsbeskyttelse (såsom afdækningsstykker) eller en anden type afdækning, som forhindrer nålens slange i at komme i kontakt med patientens hud.
- Vælg Galil Medical cryoablationsnåle, der passer til applikationen og tumorstørrelsen. Iskugleformen og størrelsen for Galil Medical cryoablationsnåle er beskrevet i afsnit 1.4.1 i dette dokument eller i nålens respektive brugsanvisning under afsnittet om nålefunktion for andre Galil Medical cryoablationsnåle.
- Galil Medical cryoablationsnåle fungerer kun med et Galil Medical cryoablationssystem.
- Det anbefales at have en ekstra nål, hvis der bliver brug for en erstatningsnål eller en yderligere nål i løbet af produceren.
- Sørg for, at nålens slange er stabil for at undgå utilsigtet fjernelse af slangen og/eller nåleskift i løbet af en procedure.
- Udvis særlig omhu, hvis en cryoablationsnål anbringes i nærheden af implanteret udstyr.
- Der er ingen data angående cryoablation i forbindelse med andre behandlinger fra Galil Medical.
- Udvis forsigtighed ved håndtering af nålepakker under transport og opbevaring.
- Undgå ekstremer i temperatur og luftfugtighed under transport og opbevaring.
- Brug ikke Galil Medical cryoablationsnåle (mærket MR-usikker) i nærheden af udstyr til magnetisk resonansbilleddannelse (MR).
- Hvis et Galil Medical cryoablationssystem indeholder helium under tryk, kan sporing af ablation og FastThaw ikke aktiveres.
- Brug Galil Medicals 1,5 mm Multi-Point Thermal Sensor™ (MTS) til at monitorere opnåelsen af nedfrysnings-/optøningstemperaturer for den tilsigtede behandlingsprotokol eller til at monitorere vævstemperaturen nær ved følsomme strukturer.

6.2 Håndtering og sterilisering

- Overhold produktets udløbsdato. Må ikke bruges efter den anførte udløbsdato.
- Før der åbnes en nålepose, skal steriliseringsindikatoren i posen kontrolleres.
- Alle cryoablationsnåle er kun beregnet til engangsbrug. Nålen er ikke blevet testet til gentagen brug. Cryoablationsnålen må ikke gensteriliseres.
- Inspicér pakken for skader. Brug ikke en cryoablationsnål, hvis pakken har været åbnet eller er beskadiget, eller hvis udstyret er beskadiget. I disse tilfælde skal en repræsentant fra Galil Medical kontaktes for at arrangere returnering af hele pakken med produktet.
- Åbn forsigtigt den udvendige pose, fjern aseptisk den indvendige pose, og overfør den til det sterile område.
- Nålene skal altid kontrolleres for skader, bøjning og knæk før brug. En bøjet eller beskadiget cryoablationsnål må aldrig anvendes.
- Cryoablationsnålen må ikke bøjes.
- Når hver nål er indført i nåletilslutningspanelet, låses hver nålekanal ved at aktivere låsen.
- Der skal altid udføres nåleintegritets- og funktionalitetstest før brug. Cryoablationsnåle, som ikke består nåleintegritets- og funktionalitetstestene, må ikke anvendes.
- Cryoablationsnåle har skarpe spidser. Sørg altid for at håndtere nålene forsigtigt for at undgå risikoen for skader og mulig eksponering for blodbårne patogener.

6.3 Under brug

- Nålene må kun anvendes i komplet sterile miljøer.
- Vælg og indfør tilstrækkelige nåle til ablation af målstedet.
- Sørg for at alle forbindelser mellem cryoablationssystemet og cryoablationsnålen er stramme.
- Brug billeddannelse til at overvåge nåleindføring, dannelse af iskugler, anbringelse og udtagning af nålen.
- Brug billeddannelse til at overvåge tilstrækkelig dækning af målvævet og for omhyggeligt at overvåge margenerne mellem ablationszonen og kritiske nærliggende strukturer.

- Nålens slange må ikke bukkes, knækkes eller trækkes for voldsomt. Skader på nålehåndtaget eller slangen kan gøre nålen defekt.
- Under anvendelse skal man undgå at beskadige nålen eller nålens belægning ved håndtering eller upassende kontakt med kirurgiske instrumenter.
- Nålens skaft bliver koldt under cryoablation. Beskyt patientens hudoverflade ved skylning med varmt saltvand eller andre midler, som bestemmes af lægen.
- Nålens håndtag bliver koldt under cryoablation. Hvis håndtaget er i kontakt med huden, bør hudoverfladen beskyttes ved skylning med varmt saltvand eller andre midler – som bestemmes af lægen.
- Nålens slange kan blive ekstremt kold under udførelse af cryoablation. Undgå, at nålens slange kommer i direkte kontakt med patientens hud. Sørg for en passende overslagsbeskyttelse (såsom afdækningsstykker) eller en anden type afdækning, som forhindrer nålens slange i at komme i kontakt med patientens hud.

FORSIGTIG: Undgå nålekontakt, der kan skrabe nålens belægning.

- Undgå at bøje nåleakslen. Grib ikke fat i nålene med andre instrumenter, da dette kan beskadige nåleskaftet.
- Under cryoablationsproceduren må det proksimale håndtag eller gasslangerne ikke nedsænkes i væsker.
- Aktive optøningsproducerer varmer langs det distale nåleskaft. Vær omhyggelig med at undgå varmeskade på væv, der ikke skal behandles.
- Sørg for, at der er opnået tilstrækkelig optøning, før nålene fjernes.
- Når der udføres sporing af ablation, skal man være opmærksom på indikatoren til den aktive zone, når nåles trækkes ud, så man undgår utilsigtet vævsskade pga. den varme nål.
- Cryoablationsnålen må ikke eksponeres for organiske opløsningsmidler såsom alkohol, da disse kan beskadige nålen.

6.4 Efter brug

- Når nålene er blevet koblet fra cryoablationssystemet, skal der bruges en stærk saks til at klippe hver nål på det sted, hvor gasslangerne møder håndtaget.
- Cryoablationsnåle har skarpe spidser. Udvis forsigtighed ved bortskaffelse af nåle. For at eliminere risikoen for personskade eller mulig eksponering for blodbårne patogener, skal brugte nåle bortskaffes i en beholder til biologisk affald, i overensstemmelse med hospitals- og sikkerhedsregler.

7 Potentielle utilsigtede hændelser

Der er ingen specifikke kontraindikationer for brug af nåle til cryoablation. Dog er der forbundet potentielle utilsigtede hændelser med alle kirurgiske indgreb. Potentielle utilsigtede hændelser, der kan være forbundet med brugen af cryoablation, kan være organspecifikke eller generelle og kan omfatte, men er ikke begrænset til absces, skader på tilstødende strukturer, allergisk/anafylaktisk reaktion, angina/koronar iskæmi, arytmi, atelectase, galdekomplikationer, blærehalskontraktur, blærespasmer, blødninger, dannelse af falsk urinrørspassage, øgning af kreatininniveauet, cryoshock-fænomen, blærebetændelse, diarré, død, forsinket/ingen heling, dissemineret intravaskulær koagulering (DIC), dyb venetrombose (DVT), ekkymose, ødem/hævelse, ejakulatorisk dysfunktion, erektil dysfunktion (organisk impotens), feber, fistel, fraktur, genitourionær perforering, øgning af glomerulær filtrationshastighed, hæmatom, hæmaturi, hemothorax, brok, hypertension, hypotension, hypotermi, idiosynkratisk reaktion, ileus, impotens, infektioner, reaktion på injektionsstedet, myokardieinfarkt, kvalme, neuropati, obstruktion, organsvigt, smerter, bækkensmerter, bækkenvenetrombose, snurren/følelsesløshed i penis, perforation, perirenal væskeansamling, pleural effusion, pneumothorax, post-ablationssyndrom, paræstesi på sondestedet, langvarig dræning af brystslange, langvarig intubation, lungeemboli, pulmonalinsufficiens/-svigt, rektal smerte, nyrearteriestenose/nyreveneskade, renal parenkymal- eller kapselfraktur, nyresvigt, nyreblødning, nyreinfarkt, nyreobstruktion, nyrevenetrombose, rectouretral fistel, scrotalt ødem, sepsis, forbrændinger/forfrysninger, forsnævring af indsamlingssystemet eller urinlederne, slagtilfælde, subkutant emfysem, blodpropper/trombose/emboli, forbigående iskæmisk anfald, tumorspredning, UPJ-obstruktion/-skade, urinrørsaffald, urethral forsnævring, urinfistel, hyppig vandladning, urininkontinens, urinlækage, urinlækage i nyrer, urinretention/oliguri, urinvejsinfektion, vagusreaktion, tømningskomplikationer herunder irriterende tømningssymptomer, opkastning, sårkomplikation og sårinfektion.

8 Rapportering af alvorlige hændelser

Enhver alvorlig hændelse, der har fundet sted i forbindelse med udstyret, skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten har hjemsted.

Utilsigtede hændelser og alvorlige hændelser kan rapporteres til Galil Medical i henhold til kontaktoplysninger på udstyrets emballage eller i systemsoftwaren.

9 Brugsanvisning

BEMÆRK: Galil Medical 2.1 CX cryoablationsnåle er udelukkende udviklet til brug med et Galil Medical cryoablationssystem. Der henvises til den respektive *brugervejledning* til Galil Medical cryoablationssystemet for flere oplysninger om softwarestyring af nålefunktionen.

9.1 Klargøring af nåle

1. Fjern cryoablationsnålen fra pakningen ved hjælp af aseptisk teknik, og anbring den i et sterilt arbejdsområde.
2. Klargør et stort kar (mindst 30 cm i diameter) med sterilt vand eller saltvand til at udføre nåletesten.

FORSIGTIG: Sørg for at bibeholde den enkelte nåls sterilitet under testen.

- Fastgør nålens slange til det sterile bord, før nåletestprocessen igangsættes.
- Fyld karret halvt med sterilt vand eller saltvand.
- Anbring nålene, enkeltvist eller i grupper, i karret således, at nåleskaftets fulde længde er nedsænket i det sterile vand eller saltvandet.

3. Tag hætten af stikket, og forbind derefter nålen til den valgte port på cryoablationssystemets nåletilslutningspanel.

Nålen er nu klar til integritets- og funktionalitetstesten.

BEMÆRK: For detaljeret vejledning i tilslutning af nåle til systemets nåletilslutningspanel og udførelse af testene af nåleintegritet og -funktionalitet henvises der til den respektive *brugervejledning* til Galil Medical cryoablationssystemet.

9.2 Brug af nåle

9.2.1 Håndtering og indføring af nåle

• Det er lægens ansvar at indsætte cryoablationsnålene korrekt i målvævet.

BEMÆRK: Selvom nålen har en skarp spids, kan der være brug for at udføre en lille hudincision ved nålens indføringssted.

- Brug altid to hænder, og støt nålen midt på skaftet med to fingre for at undgå risikoen for at den bliver bøjet. Før ikke nålen ind i væv, mens håndtaget kun holdes i en hånd.
- Indføringsdybden kan estimeres med nålemærkerne på skaftet. Brug billeddannelse som hjælp til at styre indføring og placering af nålen.
- Brug billeddannelse som hjælp til at bekræfte, at cryoablationsnålen er placeret det ønskede sted, før den aktiveres.

FORSIGTIG:
- Efter anlægning af nålen skal nålens slange indføres på en sådan måde, at det sikres, at den ikke kommer i kontakt med patientens hud.
- Sørg for en passende overslagsbeskyttelse (såsom afdækningsstykker) eller en anden type afdækning, som forhindrer nålens slange i at komme i kontakt med patientens hud.
- Nålens håndtag bliver koldt under cryoablation. Hvis håndtaget er i kontakt med huden, bør hudoverfladen beskyttes ved skylning med varmt saltvand eller andre midler – som bestemmes af lægen.

9.2.2 Noter til udførelse af *nedfrysning*
- Vælg nedfrysningsintensiteten, og igangsæt *nedfrysningen.*
- Fortsæt nedfrysningscyklussen i den nødvendige varighed og intensitet til optimering af cryoablation af målstedet.

BEMÆRK: Læs den respektive *brugervejledning* til Galil Medical cryoablationssystemet angående instruktioner i systemets kontroller til styring af hver nedfrysningscyklus.

FORSIGTIG:
- Overvåg konstant iskugledannelsen ved hjælp af direkte visualisering eller billeddannelse såsom ultralyd eller computertomografi (CT) for at sikre tilstrækkelig vævsdækning og for at undgå skade på nærliggende strukturer.
- En del af håndtaget vil forblive frostfrit med henblik på at fremme håndtering under proceduren.
- Nålens skaft bliver koldt under cryoablation. Beskyt patientens hudoverflade ved skylning med varmt saltvand eller andre midler, som bestemmes af lægen.

- Vær opmærksom på nålehåndtagets position. Langvarig kontakt med frosne dele af nålehåndtaget kan forårsage utilsigtede termiske vævsskader på patienten eller klinikeren.
- Undgå, at nålens slange kommer i direkte kontakt med patientens hud. Direkte kontakt med nålens slange kan medføre utilsigtede forbrændingsskader på patientens hud. Sørg for en passende overslagsbeskyttelse (såsom afdækningsstykker) eller en anden type afdækning, som forhindrer nålens slange i at komme i kontakt med patientens hud.

9.2.3 Noter til udførelse af *aktiv optøning*

- Det er udelukkende argongas, der må være tilsluttet Galil Medical cryoablationssystemet, når der skal udføres en i-Thaw eller *FastThaw* procedure. Hvis der tilsluttes helium, deaktiveres funktionerne i-Thaw og *FastThaw.* Helium bruges til aktiv *optøning*.

BEMÆRK: Læs den respektive brugervejledning til Galil Medical cryoablationssystemet angående instruktioner i systemets kontroller til styring af funktionerne i-Thaw og *FastThaw*.

FORSIGTIG:

- Den distale del af håndtaget kan blive varm under optøningen.
- Vær opmærksom på nålehåndtagets position. Langvarig kontakt med varme dele af nålehåndtaget kan forårsage utilsigtede termiske vævsskader på patienten eller klinikeren.
- Udfør grundig *optøning,* og stop betjening af nålen forud for fjernelse af nålen for at mindske risikoen for vævsskade.
- Hvis man oplever, at nålen sidder fast, skal nålen drejes forsigtigt og derefter langsomt trækkes ud.

9.2.4 Noter til udførelse af *sporing af ablation*

- *Sporing af ablation* kan aktiveres når som helst under en cryoablationsprocedure.
- Hold nålen i en stationær position under *sporing af ablation*.
- *Sporing af ablation* kan gentages efter behov. Forud for hver genaktivering skal nålen langsomt trækkes ud som angivet i nedenstående tabel. Herefter aktiveres *sporing af ablation*.

Produktnavn	Tilbagetrækningsafstand
IcePearl 2.1 CX IcePearl 2.1 CX L	10 mm
IceFORCE 2.1 CX IceFORCE 2.1 CX L	25 mm

- Der henvises til *brugervejledningen* til Galil Medical cryoablationssystemet angående detaljerede instruktioner i brug og kontrol af *sporing af ablation.*

FORSIGTIG:

- Sørg for, at indikatoren til den aktive zone ikke er anbragt uden for patientens hud, mens *sporing af ablation* er aktiveret.
- Vær opmærksom på nålens position for at undgå termisk skade på nærliggende væv/organer.
- Den distale del af håndtaget kan blive varm under *sporing af ablation.*
- Vær opmærksom på nålehåndtagets position. Langvarig kontakt med varme dele af nålehåndtaget kan forårsage utilsigtede termiske vævsskader på patienten eller klinikeren.

9.3 Fjernelse af nålen

Hvis der udføres *sporing af ablation*:

- Fjern ikke nålen, før nåleafkølingen er færdig.
- Hvis man oplever, at nålen sidder fast, skal nålen drejes forsigtigt og derefter langsomt trækkes ud.

Hvis der ikke udføres *sporing af ablation*:

- Udfør grundig *optøning,* og stop betjening af nålen forud for fjernelse af nålen for at mindske risikoen for vævsskade.

BEMÆRK: Galil Medicals nåle er specielt designet med en tresidet, trocarlignende spids for at minimere blødning. Der kan dog forekomme nogen blødning. I tilfælde af blødning skal der udføres behandling i overensstemmelse med god klinisk praksis og hospitalets behandlingsprotokol. For eksempel: efter fjernelse af nålen påføres der trykforbinding, indtil der opnås hæmostase og der kan om nødvendigt sættes passende forbinding på nålens indføringssted.

FORSIGTIG:
Hvis nålen fjernes, mens den stadig er varm, er der risiko for at beskadige nærliggende væv og/eller organer.

10 FRASKRIVELSE AF GARANTI

Selvom der er udvist rimelig omhu i forbindelse med udvikling og fremstilling af dette produkt, har Galil Medical ingen kontrol over de forhold under hvilke produktet anvendes. GALIL MEDICAL FRASKRIVER SIG DERFOR ALLE GARANTIER, UDTRYKTE, UNDERFORSTÅEDE, MUNDTLIGE OG SKRIFTLIGE, FOR ETHVERT ANSVAR FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. GALIL MEDICAL KAN IKKE HOLDES ANSVARLIG FOR NOGEN DIREKTE, INDIREKTE, HÆNDELIGE ELLER FØLGESKADER ELLER UDGIFTER DER OPSTÅR SOM FØLGE AF ELLER I FORBINDELSE MED BRUGEN AF DETTE UDSTYR.

Zastarjela verzija. Notiö ekki. Úrelt útgáfa. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Neizmantot. Pasenusi versija. Nenaudokite. Elavult verzió. Ne használja! Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Foreldet versjon. Skal ikke brukes. Przeterminowana. Nie używać. Não utilize. Expirată. A nu se utiliza. Nepoužívať.

IcePearl™ 2.1 CX cryoablationsnål – REF FPRPR3603
IcePearl™ 2.1 CX 90° cryoablationsnål – REF FPRPR3601
IcePearl™ 2.1 CX L 90° cryoablationsnål – REF FPRPR3617
IceFORCE™ 2.1 CX cryoablationsnål – REF FPRPR3604
IceFORCE™ 2.1 CX 90° cryoablationsnål – REF FPRPR3602
IceFORCE™ 2.1 CX L 90° cryoablationsnål – REF FPRPR3618

For hjælp, kontak:
www.galilmedical.com

USA: **Galil Medical Inc.**, 4364 Round Lake Road, Arden Hills, MN 55112, USA
Telefon: +1 877 639 2796, Fax: +1 877 510 7757

Galil Medical Ltd., Tavor Building 1, Industrial Park, PO Box 224
Yokneam 2069203, Israel
Telefon: +972 (4) 9093200, Fax: +972 (4) 9591077

EC REP **Obelis s.a.**, Boulevard Général Wahis 53, 1030 Brussels, Belgien
Telefon: +32 2 732 59 54, Fax: +32 2 732 60 03

GALIL, IceFORCE, IcePearl, Visual-ICE, i-Thaw og FastThaw er varemærker tilhørende Galil Medical Ltd. BTG og BTG-identifikationsmærket er registrerede varemærker tilhørende BTG International Ltd. Galil Medical Inc og Galil Medical Ltd er selskaber tilknyttet BTG Internationalkoncernen.

CE 0123

BTG

btg-im.com

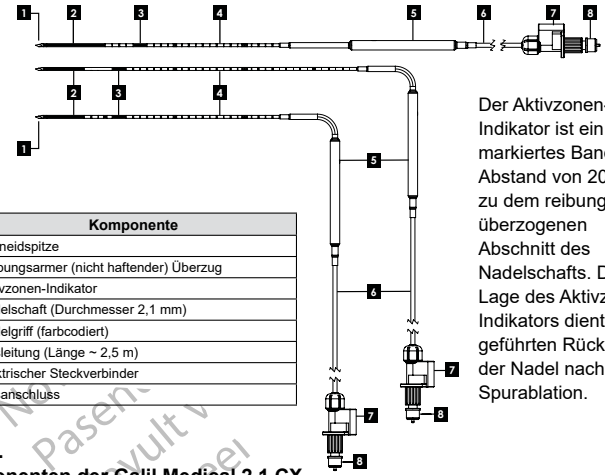
1 Produktbeschreibung

1.1 Bestimmungsgemäße Verwendung

Die patentierten Galil Medical 2.1 CX Kryoablationsnadeln sind Komponenten zum Einsatz in Verbindung mit einem Galil Medical Kryoablationssystem bei der kryoablativen Gewebezerstörung durch Anwendung extremer Kälte. Sie dienen dazu, Hochdruckgas entweder in einen sehr kalten Zustand für die *Vereisung* oder in einen sehr warmen Zustand zum *Auftauen* zu versetzen.

1.2 Technische Beschreibung

2,1 mm-Einweg-Galil Medical 2.1 CX Kryoablationsnadeln (in gerader oder 90° gewinkelter Ausführung) haben eine scharfe Schneidspitze, einen Schaft mit distalem Überzug, einen farbcodierten Griff, eine Gasleitung und einen Anschluss. Alle Komponenten sind in Abb. 1 dargestellt. Nadelmarkierungen und Überzug in Abb. 2.

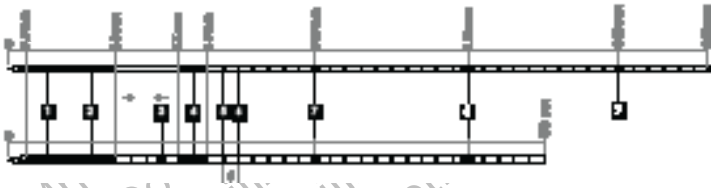


Nr.	Komponente
1	Schneidspitze
2	Reibungsarmer (nicht haftender) Überzug
3	Aktivzonen-Indikator
4	Nadelschaft (Durchmesser 2,1 mm)
5	Nadelgriff (farbcodiert)
6	Gasleitung (Länge ~ 2,5 m)
7	Elektrischer Steckverbinder
8	Gasanschluss

Der Aktivzonen-Indikator ist ein markiertes Band im Abstand von 20 mm zu dem reibungsarm überzogenen Abschnitt des Nadelschafts. Die Lage des Aktivzonen-Indikators dient zum geführten Rückzug der Nadel nach Spurablation.

Abb. 1.
Komponenten der Galil Medical 2.1 CX Kryoablationsnadeln

IcePearl™ 2.1 CX und IcePearl™ 2.1 CX L Nadelschäfte



IceFORCE™ 2.1 CX und IceFORCE™ 2.1 CX L Nadelschäfte

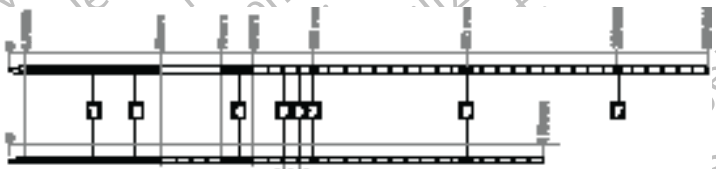


Abb. 2. Merkmale des Nadelschafts von Galil Medical 2.1 CX Kryoablationsnadeln

Nr.	Merkmale	Beschreibung
1	Heizabschnitt	Angeordnet innerhalb des distalen Nadelschafts unterhalb des überzogenen Bereichs
2	Reibungsarmer Überzug	Beginnend im Abstand von 5,5 mm zur Spitze; endend im Abstand von 35 mm zur IcePearl 2.1 CX Spitze
		Beginnend im Abstand von 5,5 mm zur Spitze; endend im Abstand von 50 mm zur IceFORCE 2.1 CX Spitze
3	Einfachdicke Markierung	In einem Abstand von 50 mm von der Spitze (nur IcePearl 2.1 CX)
4	Aktivzonen-Indikator	Beginnend 55 mm von der IcePearl 2.1 CX Spitze, 10-mm-Band
		Beginnend 70 mm von der IceFORCE 2.1 CX Spitze, 10-mm-Band
5	Dicke Markierungen	Beginnend 40 mm von der IcePearl 2.1 CX Spitze, in Abständen von 10 mm Beginnend 70 mm von der IcePearl 2.1 CX L Spitze, in Abständen von 10 mm
		Beginnend 60 mm von der IceFORCE 2.1 CX Spitze, in Abständen von 10 mm Beginnend 90 mm von der IceFORCE 2.1 CX L Spitze in Abständen von 10 mm
6	Dünne Markierungen	Beginnend 45 mm von der IcePearl 2.1 CX Spitze, in Abständen von 10 mm Beginnend 75 mm von der IcePearl 2.1 CX L Spitze, in Abständen von 10 mm
		Beginnend 55 mm von der IceFORCE 2.1 CX Spitze, in Abständen von 10 mm Beginnend 85 mm von der IceFORCE 2.1 CX L Spitze, in Abständen von 10 mm
7	Doppeldicke Markierung	Angeordnet im Abstand von 100 mm von der Spitze bei allen 2.1 CX Nadeln und Angeordnet im Abstand von 200 mm von der Spitze bei IcePearl 2.1 CX L und IceFORCE 2.1 CX L
8	Dreifachdicke Markierung	Angeordnet im Abstand von 150 mm von der Spitze

1.3 Galil Medical 2.1 CX Kryoablationsnadeln

Nadelkonfigurationen

Nadelmarkenname	Konfiguration	Nadel-schaftlänge	REF	Grifffarbe
IcePearl™ 2.1 CX	Gerade	175 mm	FPRPR3603	Weiß
IcePearl™ 2.1 CX	90°-Winkel	175 mm	FPRPR3601	Weiß
IcePearl™ 2.1 CX L	90°-Winkel	230 mm	FPRPR3617	Weiß
IceFORCE™ 2.1 CX	Gerade	175 mm	FPRPR3604	Grau
IceFORCE™ 2.1 CX	90°-Winkel	175 mm	FPRPR3602	Grau
IceFORCE™ 2.1 CX L	90°-Winkel	230 mm	FPRPR3618	Grau

1.4 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 gewährleistet direkte Kontrolle während der Behandlung und ist der Schlüssel zum Erfolg der Kryoablation.

HINWEIS: Überwachen Sie die Eiskugelbildung während der gesamten Kryoablationsbehandlung mittels Visualisierung per Ultraschall oder CT.

1.4.1 Labortests

Die Maße und Formen der Eiskugel hängen von der Nadelmarke ab. Die folgenden Labormodelle für die Maße der Eiskugel dienen dazu, den Anwender bei der Auswahl der Kryoablationsnadel(n) und der Platzierung der Nadel(n) zu unterstützen, um den Zielbereich korrekt abladieren zu können. Normalerweise sind die *in-vivo*-Maße kleiner als die im Labor generierten Maße.

Der Labortest erfolgte in Gel bei Raumtemperatur; 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.

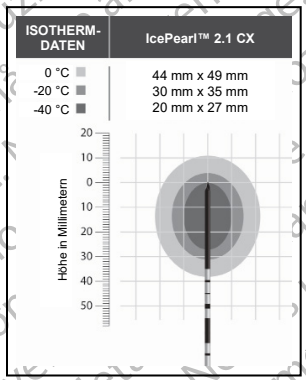


Abb. 3.
Isotherm-Daten der IcePearl 2.1 CX Nadeln

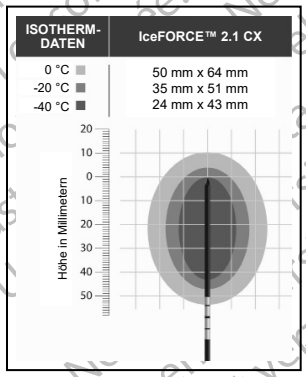


Abb. 4.
Isotherm-Daten der IceFORCE 2.1 CX Nadeln

1.4.2 Tests in porcinem Gewebe

Zur Charakterisierung der Leistung von IcePearl 2.1 CX L und IceFORCE 2.1 CX L Kryoablationsnadeln im Lungengewebe wurde eine *in-vivo*-Studie im Schweinemodell durchgeführt. Die von diesen Nadeln erzeugten Ablationsbereiche wurden durch Histopathologie abgegrenzt und die Abmessungen des abgetragen Gewebes wurden gemessen. Die Messungen erfolgten am größten Punkt des Ablationsvolumens. Der größte Durchmesser des abgetragenen Bereichs mit Lungengewebe betrug 28 mm für die IcePearl 2.1 CX L Nadel und 34 mm für die IceFORCE 2.1 CX L Nadel. Diese Ergebnisse stimmen mit den Labormessungen an Eiskugeln überein, die von diesen Nadeln in Gel erzeugt werden.

Die Studie kam zu dem Schluss, dass die IcePearl 2.1 CX L und IceFORCE 2.1 CX L Nadeln zur Anwendung bei Kryoablationstherapie von Lungengewebe geeignet sind.

1.5 Nadelleistung – Aktives *Auftauen*

Die Galil Medical 2.1 CX Kryoablationsnadeln unterstützen aktives Auftauen mittels Helium bzw. aktives Auftauen ohne Helium mit einem integrierten i-Thaw™ Heizinstrument. Außerdem kann das i-Thaw Heizinstrument zur Durchführung des optionalen *FastThaw* Verfahrens aktiviert werden. Die *FastThaw* Funktion erzeugt eine höhere Temperatur als für i-Thaw erforderlich und resultiert in kürzeren Auftauzeiten.

1.5.1 Labortests

Zur Evaluierung der Auftauleistung von Galil Medical 2.1 CX Nadeln und zur Bereitstellung einer vergleichenden Auftau-Charakteristik für Anwender wurden Labortests in Gel bei 37 °C durchgeführt. Hierzu wurde in einem 10-minütigen Gefrierzyklus an jeder Testnadel eine Eiskugel gebildet.

Bei Aktivierung des *FastThaw* Verfahrens für Galil Medical 2.1 CX Nadeln wird die Eiskugel bei einem 5-minütigen Auftauvorgang um 18 % schneller aufgetaut als bei für den gleichen Zeitraum im i-Thaw-Modus betriebenen Galil Medical 2.1 CX Nadeln.

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*.

1.6 Nadelleistung – *Spurablation*

Bei Anschluss von Galil Medical 2.1 CX Kryoablationsnadeln an ein Galil Medical Kryoablationssystem besteht die Möglichkeit, die *Spurablation* zu aktivieren. Während der *Spurablation* wird die Nadelschaftoberfläche auf eine Temperatur von 85 °C bis 100 °C erwärmt, wobei Wärme über einen 13 mm langen Bereich des distalen Schafts der IcePearl 2.1 CX Nadel und einen 29 mm langen Bereich des distalen Schafts der IceFORCE 2.1 CX Nadel übertragen wird.

1.6.1 Tests in porcinem Gewebe

Zur Evaluierung der Leistungsmerkmale der IcePearl 2.1 CX Nadeln und der IceFORCE 2.1 CX Nadeln bei der *Spurablation* sowie zur Messung der Tiefe der Gewebenekrose wurde eine *in-vivo*-Untersuchung an porcinem Lebergewebe durchgeführt. Das schweineartige Gewebe wurde einer *Spurablation* unterzogen. Bei der histologischen Auswertung zeigte sich in der Umgebung des Pfades der *Spurablation* eine ziemlich gleichmäßige Gewebenekrosezone. Die durchschnittliche Breite der histologisch nachgewiesenen Gewebezerstörungszone von der Außenkante der Nadelführung bis zur Schnittstelle des Normalgewebes gemessen wird im Folgenden beschrieben.

Produktname	**Spurablation** *(30 Sekunden)*	**Spurablation** *(3 Minuten)*
IcePearl 2.1 CX IcePearl 2.1 CX L	~2,2 mm ± 0,6 mm	~2,1 mm ± 0,6 mm
IceFORCE 2.1 CX IceFORCE 2.1 CX L	~2,5 mm ± 0,4 mm	~2,5 mm ± 0,4 mm

1.7 Produktspezifikationen

Materialien	Nadelschaft	Edelstahl
	Reibungsarmer Schaftüberzug	Fluorpolymer des Typs Teflon®
	Nadelgriff	Messing (überzogen mit einem Schrumpfschlauch)
	Gasschläuche	Polyurethan
	Anschluss	Polyoxymethylen
Sterilisationsmethode	Ethylenoxid (EO)	

2 Auslieferzustand

Die Einweg-2.1 CX Kryoablationsnadeln sind einzeln in einem versiegelten Tyvek®-Beutel verpackt. Jeder Beutel ist als steril und nur für den EINMALIGEN GEBRAUCH gekennzeichnet.

HINWEIS: Das Galil Medical Kryoablationssystem wird separat geliefert.

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

- **Lagerung:** In der Originalverpackung kühl und trocken lagern.
- **Zu verwenden bis:** Siehe Verfalldatum auf der äußeren Verpackung.

3 Indikationen

Die Galil Medical 2.1 CX Kryoablationsnadeln sind für die kryoablative Gewebezerstörung bei chirurgischen Eingriffen vorgesehen. Die 2.1 CX Kryoablationsnadeln werden zusammen mit einem Galil Medical Kryoablationssystem bei der kryoablativen Gewebezerstörung durch Anwendung extremer Kälte eingesetzt. Eine vollständige Liste spezifischer Indikationen, vorgesehener Anwender, Patientengruppen und klinischer Vorteile finden Sie im *Benutzerhandbuch* des entsprechenden Galil Medical Kryoablationssystems.

4 Kontraindikationen

Es sind keine Kontraindikationen in Bezug auf die Verwendung der Galil Medical 2.1 CX Kryoablationsnadeln bekannt.

5 Warnhinweise

- Das Gerät für keine andere als die angegebene bestimmungsgemäße Verwendung einsetzen.
- Der Umgang mit diesem Produkt setzt die umfassende Kenntnis der technischen Wirkungsweise, der klinischen Anwendungen und der mit Kryoablation verbundenen Risiken voraus. Dieses Gerät sollte nur von Ärzten oder unter Aufsicht von Ärzten, die in Bezug auf Kryoablation mit einem Galil Medical Kryoablationssystem geschult wurden, verwendet werden.
- Galil Medical 2.1 CX Kryoablationsnadeln sind Einwegprodukte und für den einmaligen Gebrauch ausgelegt. Diese Geräte wurden nicht zur erneuten Sterilisation oder Wiederaufbereitung zugelassen. Zu den möglichen zu erwartenden Risiken in Zusammenhang mit der Wiederaufbereitung von 2.1 CX Nadeln gehören unter anderem: ungenügende Sterilisation, was zu einem erhöhten Infektionsrisiko des Patienten sowie einem erhöhten Risiko der Krankheitsübertragung durch Blut übertragener Erreger führt; Beeinträchtigung der Schaftisolation mit Veränderung der thermischen Eigenschaften; Beeinträchtigung der Leistung durch Werkstoffermüdung, die das Risiko einer Unter- oder Überversorgung des Patienten erhöht; und Verminderung der Leistung durch Gasleckage, die das Risiko einer Embolie erhöht.
- Jede Nadel muss in einem Nadelkanal fixiert werden, bevor die Kryoablationsbehandlung eingeleitet wird.
- **BEVOR DER PATIENT ANÄSTHESIERT WIRD**, müssen Integritäts- und Funktionsprüfungen an jeder Kryoablationsnadel und jedem Thermal Sensor erfolgreich durchgeführt worden sein.
- Eine defekte Kryoablationsnadel mit einer undichten Stelle, aus der Gas austritt, kann beim Patienten eine Gasembolie hervorrufen. Eine solche Nadel darf niemals verwendet werden und sollte für die Auswertung an Galil Medical zurückgeschickt werden.
- Galil Medical 2.1 CX Nadeln sind für Vereisungs- und Auftauprozesse vorgesehen und indiziert. Diese Nadeln sind nicht für den thermischen Schutz bestimmt, indiziert oder getestet. Bei Verwendung für den thermischen Schutz kann das Gewebe des Patienten schwer verletzt werden.

- Für den seltenen Fall, dass eine Nadel bricht, während sie in das Gewebe eingeführt ist, reagieren Sie unverzüglich, entfernen Sie die Nadelfragmente aus dem Körper des Patienten und setzen Sie Galil Medical über diesen Vorfall in Kenntnis.
- Falls eine Nadel versehentlich auf einen Knochen trifft, den Gefrierzyklus nicht starten bzw. nicht fortsetzen.
- Bei Verwendung einer Galil Medical 2.1 CX Nadel für die Verfahren ActiveThaw, FastThaw oder Spurablation ist die Nadel extrem heiß und mit Vorsicht zu handhaben.
- Um das Risiko einer Gewebeverletzung zu minimieren, stoppen Sie jegliche Nadelaktivität, bevor Sie die Nadeln entfernen.
- Entfernen Sie die Nadeln aus dem Patienten, bevor Sie sie vom Galil Medical Kryoablationssystem trennen.

6 Vorsichtsmaßnahmen

6.1 Allgemeines

- Die alleinige Verantwortung für den gesamten klinischen Einsatz der Kryoablationsnadel sowie für alle durch die Verwendung des Systems erzielten Resultate trägt der Arzt. Alle klinischen Entscheidungen vor und während der Kryoablationsbehandlung sind vom Arzt auf der Grundlage seiner professionellen Meinung zu treffen.
- Vor der Behandlung mit dem Galil Medical Kryoablationssystem ist eine entsprechende Anwenderschulung zu absolvieren.
- Halten Sie Gas (Helium) in ausreichender Menge auf Vorrat, um die geplante Kryoablationsbehandlung durchzuführen: Das erforderliche Gasvolumen ist von der Anzahl der Nadeln, der aktivierten Nadelaktivitäten, der Größe des Gaszylinders sowie dem Druck und der Durchflussrate des Gases abhängig. Die folgende Tabelle dient der Einschätzung des Bedarfs bei einer Behandlung.

Beispiel für eine Kryoablationsbehandlung

Zylindergröße	Gasdruck	IceFORCE 2.1 CX Nadeln pro Zylinder*	IcePearl 2.1 CX Nadeln pro Zylinder*
42 l (USA und Asien)	413,6 bar (6000 psi)	9	7
50 l (Europa)	300 bar (4350 psi)	3	3

*Galil Medical 2.1 CX Nadeln für zwei 10-minütige Gefrierzyklen (100 % Intensität) und zwei 30-sekündige *Spurablationszyklen*

- Es wird empfohlen, mehrere Nadeln zu verwenden, um einen Zielbereich und einen entsprechenden Randbereich vollständig abzudecken.
- Mehrere Nadeln, die nebeneinander angeordnet sind, erzeugen normalerweise eine große, zusammenhängende Eiskugel. Die Eiskugelbildung muss mit einem Bildgebungssystem überwacht werden, um eine erfolgreiche Ablationsbehandlung zu gewährleisten.
- Überprüfen Sie die Kryoablationsbehandlung ständig mittels eines bildgebenden Verfahrens, wie etwa direkter Visualisierung, per Ultraschall oder Computertomographie (CT).
- Die Kryoablation führt zum Vereisen von Gewebe. Um diese Wirkung auf den Zielbereich zu begrenzen, sollte der Arzt die Mittel bestimmen, mit denen er angrenzende Organe und Strukturen schützt.
- Der Nadelschaft wird während der Kryoablation kalt. Die Haut des Patienten durch Spülung mit warmer Kochsalzlösung oder anderen Mitteln nach Ermessen des Arztes schützen.
- 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.
- Bei Gefrierzyklen während des Kryoablationsverfahrens kann die Nadelführung extrem stark abkühlen. Damit sich der Patient keine thermischen Verletzungen zuzieht, muss seine Haut vor direktem Kontakt mit der Nadelführung geschützt sein. Bei der Vorbereitung auf ein Kryoablationsverfahren das Kryoablationssystem so aufstellen, dass die Nadelführung nicht über den Patienten hinweg geführt werden muss. 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.
- Wählen Sie die für die Anwendung und Tumorgröße geeigneten Galil Medical Kryoablationsnadeln aus. Die Form und Größe der Eiskugel für die Galil Medical Kryoablationsnadeln werden in Abschnitt 1.4.1 dieses Dokuments bzw. in der Gebrauchsanweisung der jeweiligen Nadel im Abschnitt „Nadelleistung“ für andere Galil Medical Kryoablationsnadeln beschrieben.
- Galil Medical Kryoablationsnadeln können nur in Verbindung mit einem Galil Medical Kryoablationssystem eingesetzt werden.
- Wir empfehlen, eine Ersatznadel bereitzuhalten, falls während einer Behandlung eine Nadel ersetzt werden muss oder eine weitere Nadel benötigt wird.

- Sorgen Sie für eine ausreichend stabile Nadelführung, um zu verhindern, dass die Führung zerreißt und/oder die Nadel sich während der Behandlung verschiebt.
- Seien Sie besonders vorsichtig, wenn Sie eine Kryoablationsnadel in der Nähe eines Implantats platzieren.
- Galil Medical verfügt nicht über Daten zum Einsatz der Kryoablation in Kombination mit anderen Therapien.
- Die Nadelpackungen sind beim Transport und während der Lagerung mit gebührender Sorgfalt zu handhaben.
- Beim Transport und während der Lagerung sind extreme Temperaturen und eine zu hohe Luftfeuchtigkeit zu vermeiden.
- Verwenden Sie Galil Medical Kryoablationsnadeln (als nicht MRT-geeignet gekennzeichnet) nicht in der Nähe von Geräten zur Magnetresonanztomographie (MRT).
- Enthält das Galil Medical Kryoablationssystem mit Druck beaufschlagtes Helium, können die Verfahren Spurablation und FastThaw nicht aktiviert werden.
- Verwenden Sie den 1,5 mm Multi-Point Thermal Sensor™ (MTS) von Galil Medical, um zu überwachen, dass die für das Behandlungsprotokoll vorgesehenen Gefrier-/Auftautemperaturen erreicht wurden oder um Gewebetemperaturen in der Nähe kritischer Strukturen zu überwachen.

6.2 Handhabung und Sterilisation

- Beachten Sie das Verfalldatum des Produktes. Nach dem angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.
- Bevor Sie eine Nadelpackung öffnen, prüfen Sie den Sterilisationsindikator im Beutel.
- Jede Kryoablationsnadel ist nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Die Nadel wurde nicht für den mehrfachen Gebrauch getestet. Kryoablationsnadeln nicht erneut sterilisieren.
- Prüfen Sie, ob die Verpackung beschädigt ist. Verwenden Sie eine Kryoablationsnadel nicht, wenn die Verpackung offen oder beschädigt bzw. das Gerät beschädigt ist. In einem solchen Fall wenden Sie sich an eine Vertretung von Galil Medical, um die komplette Packung mit dem Produkt zurückzuschicken.
- Öffnen Sie den äußeren Beutel sorgfältig; entnehmen Sie den inneren Beutel keimfrei und legen Sie ihn auf einen sterilen Bereich.

- Vor Gebrauch immer prüfen, ob die Nadeln beschädigt, verbogen oder geknickt sind. Eine verbogene oder beschädigte Kryoablationsnadel darf niemals verwendet werden.
- Kryoablationsnadeln dürfen nicht gebogen werden.
- Nachdem jede Nadel in einen Nadelanschluss eingeführt wurde, sichern Sie jede Nadelgruppe, indem Sie den Verschlussriegel schließen.
- Führen Sie vor Gebrauch immer die Integritäts- und Funktionsprüfung der Nadel durch. Verwenden Sie keine Kryoablationsnadeln, wenn diese die Integritäts- und Funktionsprüfung nicht bestanden haben.
- Kryoablationsnadeln haben eine scharfe Spitze. Bei der Handhabung von Nadeln ist immer besondere Sorgfalt geboten, um zu vermeiden, dass jemand verletzt oder durch Blut übertragenen Krankheitserregern ausgesetzt wird.

6.3 Während der Anwendung

- Sorgen Sie immer dafür, dass die Nadeln in einer absolut sterilen Umgebung verwendet werden.
- Wählen und führen Sie eine ausreichende Anzahl von Nadeln ein, um den Zielbereich zu abladieren.
- Sorgen Sie dafür, dass alle Anschlüsse zwischen dem Kryoablationssystem und der Kryoablationsnadel dicht geschlossen sind.
- Verwenden Sie ein bildgebendes Verfahren, um das Einführen, die Eiskugelbildung, das Positionieren und das Entfernen der Nadel zu überprüfen.
- Verwenden Sie ein bildgebendes Verfahren, um zu überwachen, dass das Zielgewebe ausreichend bedeckt ist und um den Abstand zwischen dem Ablationsbereich und angrenzenden kritischen Strukturen sorgfältig zu überwachen.
- Die Nadelführung nicht knicken, drücken, schneiden oder starkem Zug aussetzen. Wenn der Nadelgriff oder die Nadelführung beschädigt werden, kann die Nadel unbrauchbar sein.
- Vermeiden Sie jegliche Beschädigung der Nadel oder des Nadelüberzugs bei der Handhabung oder durch Kontakt mit chirurgischen Instrumenten.
- Der Nadelschaft wird während der Kryoablation kalt. Die Haut des Patienten durch Spülung mit warmer Kochsalzlösung oder anderen Mitteln nach Ermessen des Arztes schützen.

- 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.
- Bei Kryoablationsverfahren kühlt die Nadelführung extrem stark ab. Darauf achten, dass die Nadelführung nicht in direkten Kontakt mit der Haut des Patienten gerät. Eine geeignete Isolierbarriere (wie beispielsweise ein Tuch) oder eine andere Methode einsetzen, damit die Nadelführung nicht die Haut des Patienten berührt.

  VORSICHT: Vermeiden Sie jeglichen Nadelkontakt, bei dem der Nadelüberzug zerkratzen könnte.
- Den Nadelschaft nicht biegen. Ergreifen Sie die Nadel nicht mit Hilfswerkzeugen, da hierbei der Schaft beschädigt werden kann.
- Tauchen Sie den proximalen Griff oder Gasschlauch während des Kryoablationsverfahrens nicht in Flüssigkeiten.
- Beim aktiven Auftauen entsteht entlang des distalen Nadelschafts Wärme. Achten Sie darauf, kein anderes als das Zielgewebe thermisch zu verletzen.
- Sorgen Sie für vollständiges Auftauen, bevor Sie versuchen, die Nadeln zu entfernen.
- Überwachen Sie bei Spurablation den Aktivzonen-Indikator, während die Nadel herausgezogen wird, um versehentliche Gewebebeschädigungen durch heiße Nadeln zu vermeiden.
- Kryoablationsnadeln keinen organischen Lösungsmitteln wie Alkohol aussetzen. Die Nadel könnte beschädigt werden.

6.4 Nach der Anwendung

- Nach Trennung der Nadeln vom Kryoablationssystem jede Nadel an der Stelle, an der Gasleitung und Griff aufeinandertreffen, mit einer stabilen Schere abschneiden.
- Kryoablationsnadeln haben eine scharfe Spitze. Deshalb ist bei der sicheren Entsorgung von Nadeln immer besondere Sorgfalt geboten. Um Verletzungen oder Exposition gegenüber durch Blut übertragenen Krankheitserregern zu vermeiden, sollten gebrauchte Nadeln in einem Gefahrgutbehälter gemäß den Krankenhaus- und Sicherheitsvorschriften entsorgt werden.

7 Potenzielle unerwünschte Ereignisse

Es sind keine unerwünschten Ereignisse für die Verwendung von Kryoablationsnadeln bekannt. Unerwünschte Ereignisse, die bei jedem chirurgischen Eingriff auftreten können, sind indessen möglich. Potenzielle unerwünschte Ereignisse, die in Zusammenhang mit der Kryotherapie auftreten können, sind eventuell organspezifisch oder allgemeiner Natur. Hierzu gehören unter anderem Abszesse, Verletzung angrenzender Strukturen, allergische/anaphylaktische Reaktionen, Angina/koronare Ischämie, Arrhythmie, Atelektase, biliäre Komplikationen, Blasenhalskontrakturen, Blasenspasmen, Blutungen/Hämorrhagien, Entstehung eines falschen Harnröhrendurchgangs, Kreatininerhöhung, Kryoshock-Phänomen, Zystitis, Diarrhö, Exitus, verzögerte/keine Abheilung, disseminierte intravasale Gerinnung, tiefe Venenthrombose, Ekchymose, Ödem/Schwellung, Ejakulationsstörung, Erektionsstörung (organische Impotenz), Fieber, Fistel, Fraktur, genitourinäre Perforation, Erhöhung der glomerulären Filtrationsrate, Hämatom, Hämaturie, Hämothorax, Hernie, Hypertonie, Hypotonie, Hypothermie, idiosynkratische Reaktionen, Ileus, Impotenz, Infektionen, Reaktionen an der Injektionsstelle, Myokardinfarkt, Übelkeit, Neuropathie, Obstruktion, Organversagen, Schmerzen, Unterleibsschmerzen, Beckenbodenthrombose, Peniskribbeln/-taubheit, Perforationen, perineale Flüssigkeitsansammlungen, Pleuraergüsse, Pneumothorax, Post-Ablationssyndrom, Paraesthesie an der Anwendungsstelle der Sonde, länger anhaltende Brustkorbdrainage, länger anhaltende Intubation, Lungenembolie, Lungeninsuffizienz/-versagen, rektale Schmerzen, Nierenarterien-/Nierenvenenverletzung, Nieren-Parenchym- oder Kapselfrakturen, Nierenversagen, Nierenhämorrhagie, Niereninfarkt, Nierenobstruktion, Nierenvenenthrombose, rektourethrale Fisteln, Skrotalödem, Sepsis, Hautverbrennungen/-erfrierungen, Strikturen des Sammelsystems oder Harnleiters, Schlaganfall, subkutanes Emphysem, Thrombose/Thrombus/Embolie, transiente ischämische Attacken, Tumorstreuung, Ureterabgangsstenose/Verletzung, Harnröhrenverschorfung, Harnröhrenstrikturen, Blasenfisteln, vermehrtes Harnlassen/Harndrang, Inkontinenz, Urinverlust, Urin-Nieren-Leckage, Harnverhaltung/Oligurie, Harnwegsinfektionen, vagale Reaktionen, Entleerungskomplikationen einschließlich irritativer Entleerungssymptome, Erbrechen, Wundkomplikationen und Wundinfektionen.

8 Meldung schwerer Ereignisse

Alle ernsten Ereignisse, die in Bezug auf das Produkt auftreten, sollten dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient ansässig sind, gemeldet werden.

Unerwünschte Ereignisse und Vorkommnisse können Galil Medical über die Kontaktinformationen auf der Produktverpackung oder Systemsoftware gemeldet werden.

9 Gebrauchsanweisung

HINWEIS: Galil Medical 2.1 CX Kryoablationsnadeln sind in Verbindung mit dem Galil Medical Kryoablationssystem zu verwenden. Informationen in Bezug auf die Softwaresteuerung der Nadelleistung finden Sie im *Benutzerhandbuch* des entsprechenden Galil Medical Kryoablationssystems.

9.1 Vorbereitung der Nadeln

1. Nehmen Sie die Kryoablationsnadel unter Anwendung aseptischer Verfahren aus der Verpackung und legen Sie sie auf einen sterilen Arbeitsbereich.
2. Die Prüfung der Nadel erfolgt durch Einlegen der Nadeln in ein großes Becken (Durchmesser mindestens 30 cm) mit sterilem Wasser oder Kochsalzlösung.

VORSICHT: Achten Sie beim Test darauf, die Sterilität der Nadeln aufrecht zu erhalten.

- Sichern Sie die Nadelführung vor Beginn des Nadeltests am sterilen Tisch.
- Befüllen Sie die Schüssel mit sterilem Wasser oder Kochsalzlösung.
- Legen Sie die Nadeln einzeln oder gruppenweise so in die Schüssel, dass die gesamte Nadellänge vollständig eingetaucht ist.

3. Entfernen Sie die Anschlusskappe und schließen Sie die Nadel an den entsprechenden Anschluss am Nadelanschlusspaneel des Kryoablationssystems an.

Die Nadel ist jetzt für die Integritäts- und Funktionsprüfung bereit.

HINWEIS: Genaue Anweisungen dazu, wie Sie die Nadeln an das Nadelanschlusspaneel des Systems anschließen und die Integritäts- und Funktionsprüfung der Nadel durchführen, finden Sie im *Benutzerhandbuch* des entsprechenden Galil Medical Kryoablationssystems.

9.2 Verwendung der Nadel

9.2.1 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.

- Arbeiten Sie immer mit beiden Händen, und stützen Sie die Nadel in der Schaftmitte durch zwei Finger, um zu verhindern, dass sie sich verbiegt. Führen Sie die Nadel nicht in das Gewebe ein, während Sie den Griff nur mit einer Hand halten.
- Wie tief die Nadel eingeführt ist, kann anhand der Nadelmarkierungen auf dem Schaft abgeschätzt werden. Verwenden Sie ein bildgebendes Verfahren, um das Einführen und Platzieren zu erleichtern.
- Verwenden Sie soweit erforderlich ein bildgebendes Verfahren, um sicherzustellen, dass sich die Kryoablationsnadel an der gewünschten Position befindet, bevor Sie die Nadel aktivieren.

VORSICHT:

- Nach Einbringung der Nadel die Nadelführung so verlegen, dass diese nicht die Haut des Patienten berührt.
- Eine geeignete Isolierbarriere (wie beispielsweise ein Tuch) oder eine andere Methode einsetzen, damit die Nadelführung 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.

9.2.2 Hinweise zum *Vereisen*

- Wählen Sie die Vereisungsintensität und beginnen Sie mit der *Vereisung*.
- Setzen Sie die Vereisung mit der zur Optimierung der Kryoablation des Zielbereichs erforderlichen Dauer und Intensität fort.

HINWEIS: Anweisungen zum Arbeiten mit den Einstellelementen für den Vereisungszyklus finden Sie im *Benutzerhandbuch* des entsprechenden Galil Medical Kryoablationssystems.

VORSICHT:

- Um adäquate Gewebeabdeckung zu gewährleisten und Schäden der angrenzenden Strukturen zu vermeiden, ist die Eiskugelbildung anhand bildgebender Verfahren, z. B. direkter Visualisierung, per Ultraschall oder Computertomographie (CT), ständig zu überwachen.
- Ein Teil des Handgriffs bleibt frostfrei, um die Handhabung verfahrensübergreifend zu erleichtern.
- Der Nadelschaft 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 Klinikers verursachen.
- Darauf achten, dass die Nadelführung nicht in direkten Kontakt mit der Haut des Patienten gerät. Bei direktem Kontakt mit der Nadelführung kann sich der Patient versehentlich thermische Hautschäden zuziehen. Eine geeignete Isolierbarriere (wie beispielsweise ein Tuch) oder eine andere Methode einsetzen, damit die Nadelführung nicht die Haut des Patienten berührt.

9.2.3 Hinweise zum *aktiven Auftauen*

- Um i-Thaw oder *FastThaw* Verfahren zu ermöglichen, darf nur Argongas an das Galil Medical Kryoablationssystem angeschlossen sein. Bei Anschluss von Helium sind i-Thaw und *FastThaw* deaktiviert. Helium wird zum aktiven *Auftauen* eingesetzt.

HINWEIS: Anweisung zum Arbeiten mit den Einstellelementen für die Optionen i-Thaw und *FastThaw* finden Sie im *Benutzerhandbuch* des entsprechenden Galil Medical Kryoablationssystems.

VORSICHT:

- Während des Auftauens kann es zu einer Erwärmung des distalen Teils des Nadelgriffs kommen.
- Die Platzierung des Nadelgriffs beachten. Anhaltender Kontakt mit erhitzten Teilen des Nadelgriffs kann unbeabsichtigte thermische Gewebeschädigung des Patienten oder Klinikers verursachen.

- Warten Sie den *Auftauvorgang* ab und stoppen Sie jegliche Nadelaktivitäten, bevor Sie die Nadeln entfernen, um das Risiko einer Gewebeverletzung zu minimieren.
- Sollte die Nadel festhängen, ist sie vorsichtig etwas zu drehen und dann langsam herauszuziehen.

9.2.4 Hinweise zur Durchführung der *Spurablation*

- *Spurablation* kann jederzeit während eines Kryoablationsverfahrens aktiviert werden.
- Halten Sie die Nadel bei der *Spurablation* in feststehender Position.
- Die *Spurablation* kann nach Bedarf wiederholt werden. Vor jeder erneuten Aktivierung ist die Nadel entsprechend der folgenden Tabelle herauszuziehen. Aktivieren Sie dann *Spurablation*.

Produktname	Rückzugsweite
IcePearl 2.1 CX IcePearl 2.1 CX L	10 mm
IceFORCE 2.1 CX IceFORCE 2.1 CX L	25 mm

- Detaillierte Anweisungen zum Einsatz und zur Kontrolle der *Spurablation* finden Sie im *Benutzerhandbuch* des entsprechenden Galil Medical Kryoablationssystems.

VORSICHT:

- Stellen Sie sicher, dass der Aktivzonen-Indikator nicht außerhalb der Haut des Patienten positioniert ist, wenn *Spurablation* aktiviert ist.
- Achten Sie auf die Nadelposition und vermeiden Sie thermische Verletzungen am angrenzenden Gewebe/Organen.
- Während der *Spurablation* kann es zu einer Erwärmung des distalen Teils des Nadelgriffs kommen.
- Die Platzierung des Nadelgriffs beachten. Anhaltender Kontakt mit erhitzten Teilen des Nadelgriffs kann unbeabsichtigte thermische Gewebeschädigung des Patienten oder Klinikers verursachen.

9.3 Nadel entfernen

Bei *Spurablation*:

- Entfernen Sie die Nadel erst nach vollständiger Abkühlung.
- Sollte die Nadel festhängen, ist sie vorsichtig etwas zu drehen und dann langsam herauszuziehen.

Falls keine *Spurablation* vorgenommen wird:

- Warten Sie den *Auftauvorgang* ab und stoppen Sie jegliche Nadelaktivitäten, bevor Sie die Nadeln entfernen, um das Risiko einer Gewebeverletzung zu minimieren.

HINWEIS: Die Nadeln von Galil Medical haben eine kegelförmige Spitze mit drei Facetten, um Blutungen zu minimieren. Geringfügige Blutungen können jedoch auftreten. Blutungen anhand guter klinischer Praktiken und entsprechend Ihren Krankenhausrichtlinien behandeln. Beispiel: Halten Sie nach dem Entfernen der Nadel eine Kompresse darauf, bis die Blutung gestillt ist. Falls erforderlich, versorgen Sie die Nadeleinstichstelle mit einem entsprechenden Verband.

VORSICHT:
Beim Herausziehen einer noch heißen Nadel besteht Verletzungsgefahr für angrenzende(s) Gewebe und/oder Organe.

10 HAFTUNGSAUSSCHLUSS

Obwohl dieses Produkt mit entsprechender Sorgfalt konzipiert und hergestellt wurde, hat Galil Medical keine Kontrolle über die Bedingungen, unter denen dieses Produkt verwendet wird. DESHALB SCHLIESST GALIL MEDICAL JEGLICHE HAFTUNG, SOWOHL AUSDRÜCKLICH ALS AUCH STILLSCHWEIGEND, SCHRIFTLICH ODER MÜNDLICH, UNTER ANDEREM JEGLICHE HAFTUNG IN BEZUG AUF MARKTTAUGLICHKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK, AUS. GALIL MEDICAL HAFTET FÜR KEINERLEI SCHÄDEN, VERLUSTE ODER AUSGABEN, EGAL OB DIESE DIREKT, INDIREKT, BEILÄUFIG ODER ALS FOLGESCHÄDEN DURCH DAS GERÄT ODER DESSEN VERWENDUNG ENTSTANDEN SIND.

IcePearl™ 2.1 CX Kryoablationsnadel – REF FPRPR3603
IcePearl™ 2.1 CX 90° Kryoablationsnadel – REF FPRPR3601
IcePearl™ 2.1 CX L 90° Kryoablationsnadel – REF FPRPR3617
IceFORCE™ 2.1 CX Kryoablationsnadel – REF FPRPR3604
IceFORCE™ 2.1 CX 90° Kryoablationsnadel – REF FPRPR3602
IceFORCE™ 2.1 CX L 90° Kryoablationsnadel – REF FPRPR3618

Sollten Sie weitere Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an:
www.galilmedical.com

USA: **Galil Medical Inc.**, 4364 Round Lake Road, Arden Hills, MN 55112, USA
Telefon: +1 877 639 2796, Fax: +1 877 510 7757

Galil Medical Ltd., Tavor Building 1, Industrial Park, PO Box 224
Yokneam 2069203, Israel
Telefon: +972 (4) 9093200, Fax: +972 (4) 9591077

EC REP **Obelis s.a.**, Boulevard Général Wahis 53, 1030 Brussels, Belgien
Telefon: +32 2 732 59 54, Fax: +32 2 732 60 03

GALIL, IceFORCE, IcePearl, Visual-ICE, i-Thaw und FastThaw sind Warenzeichen von Galil Medical Ltd.
BTG und das runde Symbol von BTG sind eingetragene Warenzeichen von BTG International Ltd.
Galil Medical Inc und Galil Medical Ltd gehören zur internationalen Unternehmensgruppe BTG.

CE 0123

BTG

btg-im.com

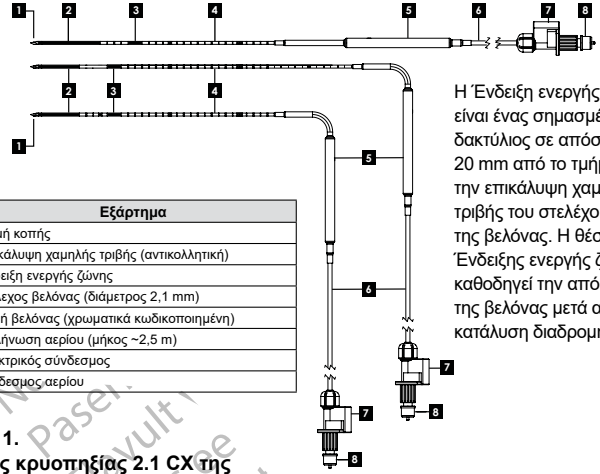
1 Περιγραφή του προϊόντος

1.1 Προοριζόμενη χρήση

Οι κατοχυρωμένες με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας βελόνες κρυοπηξίας 2.1 CX της Galil Medical είναι εξαρτήματα που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με ένα σύστημα κρυοπηξίας της Galil Medical κατά τη διεξαγωγή καταστροφής ιστού με κρυοπηξίας μέσω της εφαρμογής εξαιρετικά ψυχρών θερμοκρασιών. Οι βελόνες προορίζονται για τη μετατροπή αερίου υψηλής πίεσης είτε σε εφαρμογή πολύ κρύας *Ψύξης* είτε σε εφαρμογή θερμής *Απόψυξης*.

1.2 Τεχνική περιγραφή

Οι αναλώσιμες βελόνες κρυοπηξίας 2.1 CX των 2,1 mm της Galil Medical (ευθύγραμμες ή γωνίας 90°) διαθέτουν μια αιχμηρή αιχμή κοπής, ένα στέλεχος με επικάλυψη στο άπω τμήμα, μια χρωματικά κωδικοποιημένη λαβή, μια σωλήνωση αερίου και έναν σύνδεσμο. Όλα τα εξαρτήματα απεικονίζονται στην Εικ. 1. Οι ενδείξεις και η επικάλυψη της βελόνας παρουσιάζονται στην Εικ. 2.



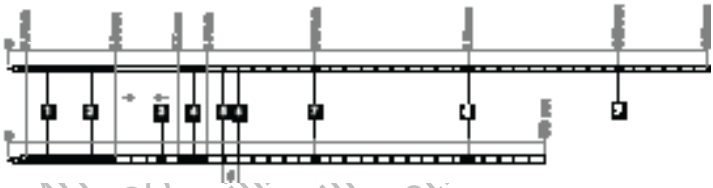
Αρ.	Εξάρτημα
1	Αιχμή κοπής
2	Επικάλυψη χαμηλής τριβής (αντικολλητική)
3	Ένδειξη ενεργής ζώνης
4	Στέλεχος βελόνας (διάμετρος 2,1 mm)
5	Λαβή βελόνας (χρωματικά κωδικοποιημένη)
6	Σωλήνωση αερίου (μήκος ~2,5 m)
7	Ηλεκτρικός σύνδεσμος
8	Σύνδεσμος αερίου

Η Ένδειξη ενεργής ζώνης είναι ένας σημασμένος δακτύλιος σε απόσταση 20 mm από το τμήμα με την επικάλυψη χαμηλής τριβής του στελέχους της βελόνας. Η θέση της Ένδειξης ενεργής ζώνης καθοδηγεί την απόσυρση της βελόνας μετά από κατάλυση διαδρομής.

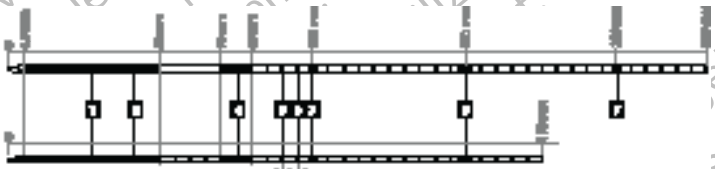
Εικόνα 1.
Βελόνες κρυοπηξίας 2.1 CX της Galil Medical — Εξαρτήματα

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Στελέχη βελονών IcePearl™ 2.1 CX και IcePearl™ 2.1 CX L



Στελέχη βελονών IceFORCE™ 2.1 CX και IceFORCE™ 2.1 CX L



Εικόνα 2. Βελόνες κρυοπηξίας 2.1 CX της Galil Medical — Χαρακτηριστικά στελέχους βελόνας

Αρ.	Χαρακτηριστικά	Περιγραφή
1	Θερμαινόμενο τμήμα	Βρίσκεται εντός του άπω στελέχους της βελόνας κάτω από την επικαλυμμένη περιοχή
2	Επικάλυψη χαμηλής τριβής	Ξεκινάει 5,5 mm από την αιχμή, καταλήγει 35 mm από την αιχμή της βελόνας IcePearl 2.1 CX
		Ξεκινάει 5,5 mm από την αιχμή, καταλήγει 50 mm από την αιχμή της βελόνας IceFORCE 2.1 CX
3	Ένδειξη μονού πάχους	Βρίσκεται 50 mm από την αιχμή βελόνας (μόνο στη βελόνα IcePearl 2.1 CX)
4	Ένδειξη ενεργής ζώνης	Ξεκινάει 55 mm από την αιχμή της βελόνας IcePearl 2.1 CX, δακτύλιος 10 mm
		Ξεκινάει 70 mm από την αιχμή της βελόνας IceFORCE 2.1 CX, δακτύλιος 10 mm
5	Παχιές ενδείξεις	Ξεκινούν 40 mm από την αιχμή της βελόνας IcePearl 2.1 CX, σε διαστήματα των 10 mm Ξεκινούν 70 mm από την αιχμή της βελόνας IcePearl 2.1 CX L, σε διαστήματα των 10 mm
		Ξεκινούν 60 mm από την αιχμή της βελόνας IceFORCE 2.1 CX, σε διαστήματα των 10 mm Ξεκινούν 90 mm από την αιχμή της βελόνας IceFORCE 2.1 CX L, σε διαστήματα των 10 mm
6	Λεπτές ενδείξεις	Ξεκινούν 45 mm από την αιχμή της βελόνας IcePearl 2.1 CX, σε διαστήματα των 10 mm Ξεκινούν 75 mm από την αιχμή της βελόνας IcePearl 2.1 CX L, σε διαστήματα των 10 mm
		Ξεκινούν 55 mm από την αιχμή της βελόνας IceFORCE 2.1 CX, σε διαστήματα των 10 mm Ξεκινούν 85 mm από την αιχμή της βελόνας IceFORCE 2.1 CX L, σε διαστήματα των 10 mm
7	Ένδειξη διπλού πάχους	Βρίσκεται 100 mm από την αιχμή σε όλες τις βελόνες 2.1 CX και Βρίσκεται 200 mm από την αιχμή στις βελόνες IcePearl 2.1 CX L και IceFORCE 2.1 CX L
8	Ένδειξη τριπλού πάχους	Βρίσκεται 150 mm από την αιχμή της βελόνας

1.3 Βελόνες κρυοπηξίας 2.1 CX της Galil Medical

Διαμορφώσεις βελόνας

Εμπορική ονομασία βελόνας	Διαμόρφωση	Μήκος στελέχους βελόνας	Αναφ.	Χρώμα λαβής
IcePearl™ 2.1 CX	Ευθεία	175 mm	FPRPR3603	Λευκό
IcePearl™ 2.1 CX	Γωνίας 90°	175 mm	FPRPR3601	Λευκό
IcePearl™ 2.1 CX L	Γωνίας 90°	230 mm	FPRPR3617	Λευκό
IceFORCE™ 2.1 CX	Ευθεία	175 mm	FPRPR3604	Γκρι
IceFORCE™ 2.1 CX	Γωνίας 90°	175 mm	FPRPR3602	Γκρι
IceFORCE™ 2.1 CX L	Γωνίας 90°	230 mm	FPRPR3618	Γκρι

1.4 Απόδοση βελόνας - Κρυοπηξία

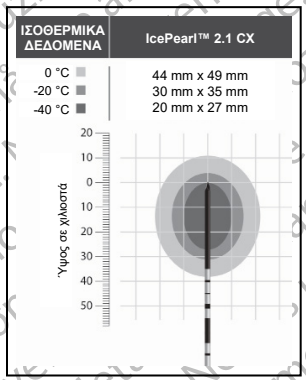
Οι *in vivo* διαστάσεις της σφαίρας πάγου και η ζώνη κατάλυσης που προκύπτει καθορίζονται από την επιλεγμένη βελόνα κρυοπηξίας, τον αριθμό των τοποθετημένων βελονών, τα χαρακτηριστικά του ιστού και του όγκου, την απαγωγή θερμότητας από το περιβάλλον αγγειακό σύστημα, καθώς και από τη διάρκεια της θεραπείας. Η παρακολούθηση του σχηματισμού της σφαίρας πάγου παρέχει άμεσο έλεγχο καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας και είναι ιδιαίτερα σημαντική για την επιτυχία της κρυοπηξίας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Παρακολουθείτε τον σχηματισμό της σφαίρας πάγου καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας κρυοπηξίας χρησιμοποιώντας απεικόνιση με υπερήχους ή αξονική τομογραφία.

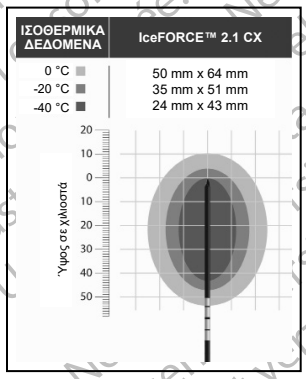
1.4.1 Εργαστηριακές δοκιμές

Τα σχήματα και οι διαστάσεις της σφαίρας πάγου είναι συγκεκριμένα για την κάθε εμπορική ονομασία βελόνας. Παρέχονται τα ακόλουθα εργαστηριακά μοντέλα διαστάσεων σφαίρας πάγου για να βοηθήσουν τους χρήστες να επιλέξουν τη βελόνα ή τις βελόνες κρυοπηξίας και τη θέση της βελόνας για την ορθή κατάλυση της στοχευόμενης περιοχής. Κατά κανόνα, οι *in vivo* διαστάσεις είναι μικρότερες από τις διαστάσεις που παράγονται στο εργαστήριο.

Οι εργαστηριακές δοκιμές διεξήχθησαν σε νέλη θερμοκρασίας δωματίου. Οι μετρήσεις έγιναν μετά από δύο κύκλους *Ψύξης* των 10 λεπτών μεταξύ των οποίων μεσολάβησε ένας κύκλος παθητικής *Απόψυξης* των 5 λεπτών. Η ακρίβεια είναι ± 3 mm για το πλάτος, ± 4 mm για το μήκος.



Εικόνα 3.
Ισοθερμικά δεδομένα για τις βελόνες IcePearl 2.1 CX



Εικόνα 4.
Ισοθερμικά δεδομένα για τις βελόνες IceFORCE 2.1 CX

1.4.2 Δοκιμή σε χοίρειο ιστό

Πραγματοποιήθηκε μελέτη *in vivo* στο μοντέλο του χοιρείου τύπου για να χαρακτηρίσει την απόδοση των βελονών κρυοπηξίας IcePearl 2.1 CX L και IceFORCE 2.1 CX L σε πνευμονικό ιστό. Οι ζώνες κατάλυσης που δημιουργήθηκαν από αυτές τις βελόνες οριοθετήθηκαν με ιστοπαθολογία και μετρήθηκαν οι διαστάσεις του καταλυθέντος ιστού. Οι μετρήσεις έγιναν στο μεγαλύτερο σημείο του καταλυθέντος όγκου. Η μεγαλύτερη διάμετρος της καταλυθείσας ζώνης πνευμονικού ιστού ήταν 28 mm για τη βελόνα IcePearl 2.1 CX L και 34 mm για τη βελόνα IceFORCE 2.1 CX L. Αυτά τα αποτελέσματα είναι σύμφωνα με τις εργαστηριακές μετρήσεις που έγιναν σε σφαιρίδια πάγου που παράχθηκαν από αυτές τις βελόνες σε γέλη.

Η μελέτη συμπέρανε ότι οι βελόνες IcePearl 2.1 CX L και IceFORCE 2.1 CX L είναι κατάλληλες για χρήση στη θεραπεία κρυοπηξίας σε πνευμονικό ιστό.

1.5 Απόδοση βελόνας - Ενεργητική *Απόψυξη*

Οι βελόνες κρυοπηξίας 2.1 CX της Galil Medical υποστηρίζουν την ενεργητική απόψυξη με χρήση αερίου ηλίου ή την ενεργητική απόψυξη χωρίς αέριο ήλιο με χρήση εσωτερικού θερμαντήρα i-Thaw™. Επιπλέον, ο θερμαντήρας i-Thaw μπορεί να ενεργοποιηθεί για τη διεξαγωγή της προαιρετικής λειτουργίας *FastThaw*. Η λειτουργία *FastThaw* παράγει θερμοκρασία υψηλότερη από εκείνη που απαιτείται για τη λειτουργία i-Thaw, με αποτέλεσμα ταχύτερο χρόνο απόψυξης.

1.5.1 Εργαστηριακές δοκιμές

Οι εργαστηριακές δοκιμές διεξήχθησαν σε γέλη 37 °C για την αξιολόγηση της απόδοσης απόψυξης των βελονών 2.1 CX της Galil Medical και παρέχουν στους χρήστες συγκριτικά χαρακτηριστικά απόψυξης. Διεξήχθη ένας μεμονωμένος κύκλος Ψύξης των 10 λεπτών για να δημιουργηθεί μια σφαίρα πάγου σε κάθε βελόνα της δοκιμασίας.

Η ενεργοποίηση της λειτουργίας *FastThaw* στις βελόνες 2.1 CX της Galil Medical για πέντε λεπτά απόψυξης αποψύχει τη σφαίρα πάγου κατά περίπου 18% ταχύτερα από ό,τι η χρήση των βελονών 2.1 CX της Galil Medical στη λειτουργία i-Thaw για πέντε λεπτά.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η *in vivo* απόδοση της απόψυξης καθορίζεται από διάφορους παράγοντες, όπως από την εμπορική ονομασία (τον τύπο) και τον αριθμό των βελονών κρυοπηξίας που χρησιμοποιούνται, τη θέση της βελόνας, τα χαρακτηριστικά του ιστού και τη διάρκεια ενεργοποίησης της *Απόψυξης*.

1.6 Απόδοση βελόνας - *Κατάλυση διαδρομής*

Όταν οι βελόνες κρυοπηξίας 2.1 CX της Galil Medical συνδεθούν σε ένα σύστημα κρυοπηξίας της Galil Medical, μία επιλογή είναι η ενεργοποίηση της *κατάλυσης διαδρομής*. Κατά τη διάρκεια της *κατάλυσης διαδρομής*, το στέλεχος της βελόνας θερμαίνεται σε θερμοκρασία 85 °C έως 100 °C, μεταφέροντας θερμότητα κατά μήκος ενός τμήματος 13 mm του άπω στελέχους της βελόνας IcePearl 2.1 CX και ενός τμήματος 29 mm του άπω στελέχους της βελόνας IceFORCE 2.1 CX.

1.6.1 Δοκιμή σε χοίρειο ιστό

Μια *in vivo* μελέτη διεξήχθη σε χοίρειο ηπατικό ιστό για να αξιολογηθεί η απόδοση των βελονών IcePearl 2.1 CX και IceFORCE 2.1 CX στην *κατάλυση διαδρομής* και να μετρηθεί το βάθος της νέκρωσης του ιστού. Η *κατάλυση διαδρομής* διεξήχθη σε χοίρειο ιστό. Η ιστολογική αξιολόγηση έδειξε μια σχετικά ομοιόμορφη ζώνη νέκρωσης ιστού γύρω από την πορεία της *κατάλυσης διαδρομής*. Το μέσο πλάτος της ζώνης της ιστολογικά επιβεβαιωμένης ιστικής βλάβης, όπως μετρήθηκε από το άκρο της διαδρομής της βελόνας έως το σημείο επαφής με φυσιολογικό ιστό, περιγράφεται παρακάτω.

Ονομασία προϊόντος	**Κατάλυση διαδρομής** *(30 δευτερόλεπτα)*	**Κατάλυση διαδρομής** *(3 λεπτά)*
IcePearl 2.1 CX IcePearl 2.1 CX L	~2,2 mm ± 0,6 mm	~2,1 mm ± 0,6 mm
IceFORCE 2.1 CX IceFORCE 2.1 CX L	~2,5 mm ± 0,4 mm	~2,5 mm ± 0,4 mm

1.7 Προδιαγραφές προϊόντος

Υλικά	Στέλεχος βελόνας	Ανοξείδωτος χάλυβας
	Χαμηλής τριβής επικάλυψη στελέχους	Φθοριοπολυμερές τύπου Teflon®
	Λαβή βελόνας	Ορείχαλκος (επικαλυμμένος με θερμοσυστελλόμενη σωλήνωση)
	Σωλήνωση αερίου	Πολυουρεθάνη
	Σύνδεσμος	Πολυοξυμεθυλένιο
Μέθοδος αποστείρωσης	Αιθυλενοξείδιο (EO)	

2 Τρόπος διάθεσης

Οι αναλώσιμες βελόνες κρυοπηξίας 2.1 CX είναι συσκευασμένες μεμονωμένα σε σφραγισμένη θήκη από μεμβράνη Tyvek®. Κάθε θήκη φέρει τη σήμανση «Στείρο, για ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ μόνο».

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το σύστημα κρυοπηξίας της Galil Medical διατίθεται ξεχωριστά.

Οι σύνδεσμοι βελόνας προστατεύονται από ένα κάλυμμα από ελαστικό. Αυτό το κάλυμμα πρέπει να αφαιρεθεί πριν από τη σύνδεση μιας βελόνας σε ένα σύστημα κρυοπηξίας.

- **Φύλαξη:** Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία σε δροσερό χώρο χωρίς υγρασία.
- **Χρήση έως:** Ανατρέξτε στην ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην εξωτερική συσκευασία.

3 Ενδείξεις χρήσης

Οι βελόνες κρυοπηξίας 2.1 CX της Galil Medical προορίζονται για την καταστροφή ιστού με κρυοπηξία κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων. Οι βελόνες κρυοπηξίας 2.1 CX, όταν χρησιμοποιούνται με ένα σύστημα κρυοπηξίας της Galil Medical, έχουν σχεδιαστεί για την καταστροφή ιστού με εφαρμογή εξαιρετικά ψυχρών θερμοκρασιών. Ένας πλήρης κατάλογος ειδικών ενδείξεων, προοριζόμενων χρηστών, ομάδων ασθενών και κλινικού οφέλους παρατίθεται στο αντίστοιχο *εγχειρίδιο χρήσης* του συστήματος κρυοπηξίας της Galil Medical.

4 Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις ειδικές για τη χρήση των βελονών κρυοπηξίας 2.1 CX της Galil Medical.

5 Προειδοποιήσεις

- Μην χρησιμοποιείτε την παρούσα συσκευή για κανέναν άλλον σκοπό πλην της αναφερόμενης προοριζόμενης χρήσης.
- Πριν από τη χρήση αυτού του προϊόντος είναι απαραίτητη η πλήρης κατανόηση των τεχνικών αρχών, των κλινικών εφαρμογών και των κινδύνων που συσχετίζονται με την κρυοπηξία. Η χρήση της παρούσας συσκευής θα πρέπει να περιορίζεται στη

χρήση από ιατρούς ή υπό την επίβλεψη ιατρών εκπαιδευμένων στην κρυοπηξία με ένα σύστημα κρυοπηξίας της Galil Medical.

- Οι βελόνες κρυοπηξίας 2.1 CX της Galil Medical είναι αναλώσιμα προϊόντα και έχουν σχεδιαστεί για μία χρήση μόνο. Αυτές οι συσκευές δεν έχουν επικυρωθεί για επαναποστείρωση ή επανεπεξεργασία. Οι πιθανοί αναμενόμενοι κίνδυνοι που συσχετίζονται με την επανεπεξεργασία των βελονών 2.1 CX περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, την ανεπαρκή αποστείρωση με αποτέλεσμα να προκύπτει αυξημένος κίνδυνος λοιμώξεων του ασθενούς και αυξημένος κίνδυνος μετάδοσης νόσου από αιματογενώς μεταδιδόμενα παθογόνα, τη φθορά της μόνωσης του στελέχους με επακόλουθη μεταβολή των θερμικών ιδιοτήτων, την υποβάθμιση της απόδοσης λόγω κόπωσης του υλικού που οδηγεί σε διαρροή πίεσης, με αποτέλεσμα να προκύπτει κίνδυνος υποθεραπείας ή υπερθεραπείας του ασθενούς, καθώς και την υποβάθμιση της απόδοσης λόγω διαρροής αερίου, με αποτέλεσμα να προκύπτει αυξημένος κίνδυνος εμβολής για τον ασθενή.
- Κάθε βελόνα πρέπει να κλειδωθεί σε ένα κανάλι βελόνας πριν από την έναρξη μιας διαδικασίας κρυοπηξίας.
- **ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΝΑΡΚΩΣΗ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ**, πρέπει να ολοκληρωθούν με επιτυχία οι Έλεγχοι ακεραιότητας και λειτουργικότητας σε κάθε βελόνα κρυοπηξίας και θερμικό αισθητήρα.
- Μια ελαττωματική βελόνα κρυοπηξίας με διαρροή αερίου μπορεί να προκαλέσει εμβολή αερίου στον ασθενή. Μια τέτοια βελόνα δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί ποτέ και θα πρέπει να επιστραφεί στην Galil Medical για αξιολόγηση.
- Οι βελόνες 2.1 CX της Galil Medical είναι σχεδιασμένες και ενδείκνυνται για εφαρμογές Ψύξης και Απόψυξης. Αυτές οι βελόνες δεν είναι σχεδιασμένες, δεν ενδείκνυνται και δεν έχουν δοκιμαστεί για θερμική προστασία. Εάν χρησιμοποιηθούν για θερμική προστασία ενδέχεται να προκληθεί σοβαρός τραυματισμός στον ιστό του ασθενούς.
- Στη σπάνια περίπτωση που μια βελόνα σπάσει κατά την εισαγωγή της στον ιστό, ενεργήστε άμεσα για να αφαιρέσετε τα τμήματα της βελόνας από το σώμα του ασθενούς και αναφέρετε το συμβάν στην Galil Medical.
- Εάν μια βελόνα χτυπήσει κατά λάθος σε οστό, μην ξεκινήσετε και μην συνεχίσετε τη διαδικασία Ψύξης.
- Όταν χρησιμοποιείτε μια βελόνα 2.1 CX της Galil Medical για απόψυξη ActiveThaw, FastThaw ή κατάλυση διαδρομής, η βελόνα είναι εξαιρετικά καυτή και πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή.

- Για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο τραυματισμού του ιστού, σταματήστε τη λειτουργία όλων των βελονών πριν αφαιρέσετε βελόνες.
- Αφαιρέστε τις βελόνες από τον ασθενή πριν αποσυνδέσετε τις βελόνες από το σύστημα κρυοπηξίας της Galil Medical.

6 Προφυλάξεις

6.1 Γενικά

- Ο ιατρός είναι αποκλειστικά υπεύθυνος για κάθε κλινική χρήση της βελόνας κρυοπηξίας και για όλα τα αποτελέσματα από τη χρήση του συστήματος. Όλες οι κλινικές αποφάσεις πριν από τη διαδικασία κρυοπηξίας και καθ' όλη τη διάρκεια αυτής θα λαμβάνονται από τον ιατρό με βάση την επαγγελματική του γνώμη.
- Πριν από τη διεξαγωγή μιας διαδικασίας κρυοπηξίας με αυτό το σύστημα, απαιτείται εκπαίδευση στην ορθή χρήση ενός συστήματος κρυοπηξίας της Galil Medical.
- Επιβεβαιώστε ότι υπάρχει διαθέσιμο επαρκές αέριο (/ήλιο) για τη διεξαγωγή της προγραμματισμένης διαδικασίας: ο αριθμός των βελονών, οι ενεργοποιημένες λειτουργίες βελόνας, το μέγεθος της φιάλης αερίου, η πίεση και η ροή του αερίου επηρεάζουν τον απαιτούμενο όγκο αερίου. Ο ακόλουθος πίνακας παρέχεται ως βοήθημα για τον υπολογισμό των απαιτήσεων μιας διαδικασίας.

Παράδειγμα διαδικασίας κρυοπηξίας

Μέγεθος φιάλης	Πίεση αερίου	IceFORCE 2.1 CX Βελόνες ανά φιάλη*	IcePearl 2.1 CX Βελόνες ανά φιάλη*
42 L (ΗΠΑ και Ασία)	6000 psi	9	7
50 L (Ευρώπη)	4350 psi/300 bar	3	3

* Βελόνες 2.1 CX της Galil Medical σε λειτουργία για δύο κύκλους Ψύξης των 10 λεπτών (ένταση 100%) και δύο κύκλους *κατάλυσης διαδρομής* των 30 δευτερολέπτων

- Συνιστάται η χρήση πολλαπλών βελονών ώστε να καλύπτεται πλήρως η στοχευόμενη θέση και να παρέχεται ένα κατάλληλο περιθώριο.
- Οι πολλαπλές βελόνες, τοποθετημένες η μία δίπλα στην άλλη, δημιουργούν κατά κανόνα μια μεγάλη ενιαία σφαίρα πάγου. Για τη βελτιστοποίηση μιας επιτυχημένης διαδικασίας κατάλυσης, ο σχηματισμός της σφαίρας πάγου πρέπει να παρακολουθείται με χρήση απεικονιστικής καθοδήγησης.

- Παρακολουθείτε συνεχώς τη διαδικασία κρυοπηξίας χρησιμοποιώντας άμεση θέαση ή απεικονιστική καθοδήγηση, όπως υπερήχους ή αξονική τομογραφία (CT).
- Η κρυοπηξία προκαλεί ψύξη του ιστού. Για να περιοριστεί αυτό το αποτέλεσμα μόνο στη στοχευόμενη περιοχή κατάλυσης, ο ιατρός θα πρέπει να αποφασίσει τον τρόπο προστασίας των παρακείμενων οργάνων και δομών.
- Το στέλεχος της βελόνας παγώνει κατά τη διάρκεια της κρυοπηξίας. Προστατέψτε το δέρμα του ασθενούς χρησιμοποιώντας καταιονισμό με χλιαρό φυσιολογικό ορό ή με άλλον τρόπο που θα αποφασίσει ο ιατρός.
- Η λαβή της βελόνας παγώνει κατά τη διάρκεια της κρυοπηξίας. Εάν η λαβή έρχεται σε επαφή με το δέρμα, η επιφάνεια του δέρματος θα πρέπει να προστατεύεται με καταιονισμό με χλιαρό φυσιολογικό ορό ή με άλλον τρόπο που θα αποφασίσει ο ιατρός.
- Η σωλήνωση της βελόνας μπορεί να φτάσει σε ακραία χαμηλή θερμοκρασία όταν διεξάγονται κύκλοι ψύξης κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας κρυοπηξίας. Η προστασία του δέρματος του ασθενούς από την άμεση επαφή με τη σωλήνωση της βελόνας είναι σημαντική, ώστε να αποφευχθεί ο κίνδυνος πρόκλησης θερμικού τραυματισμού στον ασθενή. Κατά την προετοιμασία για τη διεξαγωγή μιας διαδικασίας κρυοπηξίας, τοποθετήστε το σύστημα κρυοπηξίας με τρόπο τέτοιο, ώστε να αποφύγετε την τοποθέτηση της σωλήνωσης επάνω στο σώμα του ασθενούς. Βεβαιωθείτε ότι ένας κατάλληλος μονωτικός φραγμός έχει τοποθετηθεί όπου χρειάζεται (όπως π.χ. πετσέτες) ή ότι έχει εφαρμοστεί κάποια άλλη μέθοδος, ώστε να αποφευχθεί η επαφή της σωλήνωσης της βελόνας με το δέρμα του ασθενούς.
- Επιλέξτε τις βελόνες κρυοπηξίας της Galil Medical που είναι κατάλληλες για την εφαρμογή και το μέγεθος του όγκου. Το σχήμα και το μέγεθος της σφαίρας πάγου για τις βελόνες κρυοπηξίας της Galil Medical περιγράφονται στην Ενότητα 1.4.1 του παρόντος εγγράφου ή στις οδηγίες χρήσης της αντίστοιχης βελόνας, ενότητα «Απόδοση βελόνας», για τις άλλες βελόνες κρυοπηξίας της Galil Medical.
- Οι βελόνες κρυοπηξίας της Galil Medical λειτουργούν μόνο με ένα σύστημα κρυοπηξίας της Galil Medical.
- Συνιστάται να υπάρχει διαθέσιμη μια εφεδρική βελόνα σε περίπτωση που χρειαστεί αντικατάσταση βελόνας ή επιπλέον βελόνα κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας.
- Διασφαλίστε την κατάλληλη σταθερότητα της σωλήνωσης της βελόνας προς

αποφυγή ακούσιας εμπλοκής της σωλήνωσης ή/και μετατόπισης της βελόνας κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας.

- Να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί όταν τοποθετείτε μια βελόνα κρυοπηξίας κοντά σε μια εμφυτευμένη συσκευή.
- Η Galil Medical δεν έχει στη διάθεσή της δεδομένα για την κρυοπηξία σε συνδυασμό με άλλες θεραπείες.
- Να είστε προσεκτικοί όταν μεταχειρίζεστε συσκευασίες βελονών κατά τη διάρκεια της μεταφοράς και της αποθήκευσης.
- Αποφεύγετε τα ακραία επίπεδα θερμοκρασίας και υγρασίας κατά τη διάρκεια της μεταφοράς και της αποθήκευσης.
- Μην χρησιμοποιείτε τις βελόνες κρυοπηξίας της Galil Medical (που επισημαίνονται ως «Μη ασφαλές για MR») κοντά σε εξοπλισμό απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI).
- Εάν το σύστημα κρυοπηξίας της Galil Medical περιέχει πεπιεσμένο ήλιο, δεν είναι δυνατή η ενεργοποίηση των λειτουργιών κατάλυσης διαδρομής και FastThaw.
- Χρησιμοποιήστε τον αισθητήρα 1,5 mm Multi-Point Thermal Sensor™ (MTS) της Galil Medical για την παρακολούθηση της επίτευξης των θερμοκρασιών ψύξης/απόψυξης για το επιδιωκόμενο πρωτόκολλο θεραπείας ή για την παρακολούθηση της θερμοκρασίας του ιστού κοντά σε ανατομικές δομές κρίσιμης σημασίας.

6.2 Χειρισμός και αποστείρωση

- Δείτε την ημερομηνία λήξης αυτού του προϊόντος. Μην το χρησιμοποιείτε πέραν της αναγραφόμενης ημερομηνίας λήξης.
- Πριν ανοίξετε μια θήκη βελόνας, ελέγξτε την ένδειξη αποστείρωσης στη θήκη.
- Κάθε βελόνα κρυοπηξίας πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μία φορά. Η βελόνα δεν έχει δοκιμαστεί για περισσότερες από μία χρήσεις. Μην επαναποστειρώνετε μια βελόνα κρυοπηξίας.
- Ελέγξτε τη συσκευασία για τυχόν ζημιά. Μην χρησιμοποιήσετε μια βελόνα κρυοπηξίας εάν η συσκευασία φαίνεται να έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά ή εάν το προϊόν έχει υποστεί ζημιά. Σε μια τέτοια περίπτωση, επικοινωνήστε με έναν αντιπρόσωπο της Galil Medical για να συνεννοηθείτε για την επιστροφή της πλήρους συσκευασίας μαζί με το προϊόν.

- Ανοίξτε την εξωτερική θήκη με προσοχή. Αφαιρέστε με άσηπτη τεχνική την εσωτερική θήκη και μεταφέρετε το προϊόν στη στείρα περιοχή.
- Πριν από τη χρήση να ελέγχετε πάντα τις βελόνες για ζημιά, κάμψη ή στρέβλωση. Μια βελόνα κρυοπηξίας που έχει λυγίσει ή υποστεί ζημιά δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί ποτέ.
- Μην λυγίζετε μια βελόνα κρυοπηξίας.
- Μετά την εισαγωγή κάθε βελόνας σε μια θύρα του πίνακα σύνδεσης βελόνας, κλειδώστε κάθε κανάλι βελόνας ασφαλίζοντας τη ράβδο ασφάλισης.
- Πριν από τη χρήση, να πραγματοποιείτε πάντα τον Έλεγχο ακεραιότητας και λειτουργικότητας βελόνας. Μην χρησιμοποιείτε μια βελόνα κρυοπηξίας που απέτυχε να περάσει τον Έλεγχο ακεραιότητας και λειτουργικότητας βελόνας.
- Οι βελόνες κρυοπηξίας έχουν αιχμηρές άκρες. Να είστε προσεκτικοί προκειμένου να διασφαλίζετε τον ασφαλή χειρισμό των βελονών, ώστε να εξαλείφεται ο κίνδυνος τραυματισμού ή πιθανής έκθεσης σε αιματογενώς μεταδιδόμενα παθογόνα.

6.3 Κατά τη διάρκεια της χρήσης

- Να διασφαλίζετε πάντοτε ότι οι βελόνες χρησιμοποιούνται σε αυστηρά στείρο περιβάλλον.
- Επιλέξτε και εισαγάγετε βελόνες σε επαρκή αριθμό για την κατάλυση της στοχευόμενης θέσης.
- Βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις ανάμεσα στο σύστημα κρυοπηξίας και τη βελόνα κρυοπηξίας είναι σφιχτές.
- Χρησιμοποιείτε απεικονιστική καθοδήγηση για να παρακολουθείτε την εισαγωγή της βελόνας, τον σχηματισμό της σφαίρας πάγου, την τοποθέτηση της βελόνας και την αφαίρεση της βελόνας.
- Χρησιμοποιείτε απεικονιστική καθοδήγηση για να παρακολουθείτε την επαρκή κάλυψη του στοχευόμενου ιστού και για να παρακολουθείτε προσεκτικά τα περιθώρια ανάμεσα στη ζώνη κατάλυσης και τις παρακείμενες ανατομικές δομές κρίσιμης σημασίας.
- Μην συστρέφετε, συνθλίβετε, κόβετε ή τραβάτε υπερβολικά τη σωλήνωση της βελόνας. Τυχόν ζημιά στη λαβή ή τη σωλήνωση της βελόνας ενδέχεται να καταστήσει τη βελόνα μη λειτουργική.

- Κατά τη διάρκεια της χρήσης, αποφεύγετε την πρόκληση ζημιάς στη βελόνα ή στην επικάλυψη της βελόνας από τον χειρισμό ή την ακατάλληλη επαφή με χειρουργικά εργαλεία.
- Το στέλεχος της βελόνας παγώνει κατά τη διάρκεια της κρυοπηξίας. Προστατέψτε το δέρμα του ασθενούς χρησιμοποιώντας καταιονισμό με χλιαρό φυσιολογικό ορό ή με άλλον τρόπο που θα αποφασίσει ο ιατρός.
- Η λαβή της βελόνας παγώνει κατά τη διάρκεια της κρυοπηξίας. Εάν η λαβή έρχεται σε επαφή με το δέρμα, η επιφάνεια του δέρματος θα πρέπει να προστατεύεται με καταιονισμό με χλιαρό φυσιολογικό ορό ή με άλλον τρόπο που θα αποφασίσει ο ιατρός.
- Η σωλήνωση της βελόνας μπορεί να φτάσει σε ακραία χαμηλή θερμοκρασία κατά τη διάρκεια της κρυοπηξίας. Αποφεύγετε την άμεση επαφή της σωλήνωσης της βελόνας με το δέρμα του ασθενούς. Τοποθετήστε έναν κατάλληλο μονωτικό φραγμό (όπως π.χ. πετσέτες) ή εφαρμόστε κάποια άλλη μέθοδο, ώστε να αποφεύγεται η επαφή της σωλήνωσης της βελόνας με το δέρμα του ασθενούς.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Αποφεύγετε κάθε επαφή της βελόνας που θα μπορούσε να αποξέσει την επικάλυψη της βελόνας.

- Αποφεύγετε να λυγίζετε το στέλεχος της βελόνας. Μην πιάνετε τις βελόνες με βοηθητικά εργαλεία, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο στέλεχος της βελόνας.
- Κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας κρυοπηξίας, μην βυθίζετε την εγγύς λαβή ή τη σωλήνωση αερίου σε υγρά.
- Η ενεργητική Απόψυξη παράγει θερμότητα κατά μήκος του άπω στελέχους της βελόνας. Προσέχετε για να αποφύγετε θερμικό τραυματισμό σε ιστούς που δεν αποτελούν στόχο της θεραπείας.
- Βεβαιωθείτε ότι η Απόψυξη είναι επαρκής πριν επιχειρήσετε να αφαιρέσετε τις βελόνες.
- Όταν διεξάγετε κατάλυση διαδρομής, να προσέχετε την Ένδειξη ενεργής ζώνης καθώς αποσύρετε τη βελόνα, για να αποτρέψετε ακούσια ιστική βλάβη από μια καυτή βελόνα.
- Μην εκθέτετε μια βελόνα κρυοπηξίας σε οργανικούς διαλύτες όπως αλκοόλη, οι οποίοι μπορούν να προκαλέσουν ζημιά στη βελόνα.

6.4 Μετά τη χρήση

- Μετά την αποσύνδεση των βελονών από το σύστημα κρυοπηξίας, χρησιμοποιήστε ισχυρό ψαλίδι για να κόψετε κάθε βελόνα στο σημείο όπου η σωλήνωση αερίου συναντά τη λαβή.
- Οι βελόνες κρυοπηξίας έχουν αιχμηρές άκρες. Πάντα να μεριμνάτε για την ασφαλή απόρριψη των βελονών. Για την εξάλειψη του κινδύνου τραυματισμού ή πιθανής έκθεσης σε αιματογενώς μεταδιδόμενα παθογόνα, να απορρίπτετε τις χρησιμοποιημένες βελόνες σε περιέκτη βιολογικά επικίνδυνων υλικών, σύμφωνα με τους κανονισμούς του νοσοκομείου και τους κανονισμούς ασφαλείας.

7 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Δεν υπάρχουν γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με την ιδιαίτερη χρήση των βελονών κρυοπηξίας. Υπάρχουν, ωστόσο, πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που συσχετίζονται με κάθε χειρουργική επέμβαση. Οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να συσχετίζονται με τη χρήση της κρυοπηξίας μπορεί να είναι ειδικές ως προς το όργανο ή γενικές και μπορεί να περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, απόστημα, τραυματισμό παρακείμενων δομών, αλλεργική/αναφυλακτοειδή αντίδραση, στηθάγχη/στεφανιαία ισχαιμία, αρρυθμία, ατελεκτασία, χολικές επιπλοκές, στένωση του αυχένα της ουροδόχου κύστης, σπασμούς της ουροδόχου κύστης, αιμορραγία, δημιουργία ψευδούς ουρηθρικής διόδου, αύξηση κρεατινίνης, φαινόμενο καταπληξίας από ψύχος, κυστίτιδα, διάρροια, θάνατο, καθυστέρηση/αποτυχία επούλωσης, διάχυτη ενδαγγειακή πήξη (DIC), εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση (DVT), εκχύμωση, οίδημα/πρήξιμο, εκσπερματιστική δυσλειτουργία, στυτική δυσλειτουργία (οργανική ανικανότητα), πυρετό, συρίγγιο, κάταγμα, διάτρηση ουρογενητικού συστήματος, αύξηση ρυθμού σπειραματικής διήθησης, αιμάτωμα, αιματουρία, αιμοθώρακα, κήλη, υπέρταση, υπόταση, υποθερμία, ιδιοσυγκρασιακή αντίδραση, ειλεό, ανικανότητα, λοίμωξη, αντίδραση στο σημείο της ένεσης, έμφραγμα του μυοκαρδίου, ναυτία, νευροπάθεια, απόφραξη, ανεπάρκεια οργάνων, άλγος, πυελικό άλγος, πυελική φλεβική θρόμβωση, μυρμηκίαση/αιμωδία πέους, διάτρηση, περινεφρική συλλογή υγρού, υπεζωκοτικό εξίδρωμα, πνευμοθώρακα, παραισθησία στο σημείο παρακέντησης, παρατεταμένη παροχέτευση στον θωρακικό σωλήνα, παρατεταμένη διασωλήνωση, πνευμονική εμβολή, πνευμονική ανεπάρκεια/δυσλειτουργία, ορθικό άλγος, τραυματισμό νεφρικής αρτηρίας/νεφρικής φλέβας, ρήξη νεφρικού παρεγχύματος ή νεφρικής κάψας, νεφρική ανεπάρκεια, νεφρική αιμορραγία, νεφρικό έμφρακτο, νεφρική απόφραξη, νεφρική φλεβική θρόμβωση,

ορθοουρηθρικό συρίγγιο, οσχεϊκό οίδημα, σήψη, δερματικό έγκαυμα/κρυοπάγημα, στένωση του συστήματος συλλογής ή των ουρητήρων, εγκεφαλικό, υποδόριο εμφύσημα, θρόμβωση/θρόμβο/εμβολή, παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο, διασπορά κυττάρων όγκου, απόφραξη/τραυματισμό πυελοουρητηρικής συμβολής, απόρριψη νεκρωτικού ιστού στην ουρήθρα, ουρηθρική στένωση, συρίγγιο ουροδόχου κύστης, συχνουρία/επείγουσα ανάγκη ούρησης, ακράτεια ούρων, διαφυγή ούρων, νεφρική διαφυγή ούρων, κατακράτηση ούρων/ολιγουρία, λοίμωξη ουροφόρου οδού, πνευμονογαστρική αντίδραση, επιπλοκή στην ούρηση με ερεθιστικά συμπτώματα κατά την ούρηση, έμετο, επιπλοκές στο τραύμα και λοίμωξη τραύματος.

8 Αναφορά σοβαρών περιστατικών

Κάθε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Τα ανεπιθύμητα συμβάντα και τα σοβαρά περιστατικά μπορούν να αναφερθούν στην Galil Medical σύμφωνα με τα στοιχεία επικοινωνίας που βρίσκονται στη συσκευασία της συσκευής ή στο λογισμικό του συστήματος.

9 Οδηγίες χρήσης

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι βελόνες κρυοπηξίας 2.1 CX της Galil Medical είναι σχεδιασμένες για χρήση μόνο με ένα σύστημα κρυοπηξίας της Galil Medical. Για πληροφορίες σχετικά με τον έλεγχο της απόδοσης των βελονών μέσω λογισμικού, ανατρέξτε στο *εγχειρίδιο χρήσης* του αντίστοιχου συστήματος κρυοπηξίας της Galil Medical.

9.1 Προετοιμασία βελόνας

1. Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, αφαιρέστε προσεκτικά τη βελόνα κρυοπηξίας από τη συσκευασία και τοποθετήστε την σε στείρο χώρο εργασίας.
2. Προετοιμάστε μια μεγάλη λεκάνη (διαμέτρου τουλάχιστον 30 cm) η οποία περιέχει στείρο νερό ή φυσιολογικό ορό για να διεξαγάγετε τον έλεγχο βελόνας.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μεριμνήστε για τη διατήρηση της στειρότητας κάθε βελόνας κατά τη διάρκεια του ελέγχου.

- Στερεώστε τη σωλήνωση της βελόνας στο αποστειρωμένο τραπέζι πριν ξεκινήσετε τη διαδικασία ελέγχου βελόνας.
- Γεμίστε τη λεκάνη μέχρι τη μέση με στείρο νερό ή φυσιολογικό ορό.
- Τοποθετήστε τις βελόνες στη λεκάνη, μεμονωμένα ή σε ομάδες, έτσι ώστε το πλήρες μήκος της βελόνας να είναι βυθισμένο στο στείρο νερό ή στον φυσιολογικό ορό.

3. Αφαιρέστε το κάλυμμα του συνδέσμου και συνδέστε τη βελόνα στην επιλεγμένη θύρα του πίνακα σύνδεσης βελόνας του συστήματος κρυοπηξίας.

Η βελόνα είναι τώρα έτοιμη για τον Έλεγχο ακεραιότητας και λειτουργικότητας βελόνας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τη σύνδεση βελονών στον πίνακα σύνδεσης βελόνας του συστήματος, καθώς και για τη διεξαγωγή του Ελέγχου ακεραιότητας και λειτουργικότητας βελόνας, ανατρέξτε στο *εγχειρίδιο χρήσης* του αντίστοιχου συστήματος κρυοπηξίας της Galil Medical.

9.2 Χρήση βελόνας

9.2.1 Χειρισμός και εισαγωγή βελόνας

• Η σωστή εισαγωγή των βελονών κρυοπηξίας στον στοχευόμενο ιστό αποτελεί ευθύνη του ιατρού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μολονότι η βελόνα έχει αιχμηρή άκρη, μπορείτε να κάνετε μια μικρή τομή στο δέρμα στο σημείο εισαγωγής της βελόνας.

- Να χρησιμοποιείτε πάντα και τα δύο χέρια και να στηρίζετε τη βελόνα κρατώντας τη μέση του στελέχους με δύο δάκτυλα για να εξαλείψετε τον κίνδυνο κάμψης. Μην εισάγετε τη βελόνα στον ιστό κρατώντας τη λαβή μόνο με το ένα χέρι.
- Υπολογίστε το βάθος εισαγωγής χρησιμοποιώντας τις ενδείξεις βελόνας στο στέλεχος. Χρησιμοποιήστε απεικονιστική καθοδήγηση ως οδηγό για την εισαγωγή και την τοποθέτηση της βελόνας.
- Πριν ενεργοποιήσετε τη βελόνα, χρησιμοποιήστε απεικονιστική καθοδήγηση όπως απαιτείται για να επαληθεύσετε ότι η βελόνα κρυοπηξίας έχει τοποθετηθεί στην επιθυμητή θέση.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

- Αφού εισαγάγετε τη βελόνα, δρομολογήστε τη σωλήνωση της βελόνας με τρόπο τέτοιο, ώστε να εξασφαλίζεται ότι δεν έρχεται σε επαφή με το δέρμα του ασθενούς.
- Τοποθετήστε έναν κατάλληλο μονωτικό φραγμό (όπως π.χ. πετσέτες) ή εφαρμόστε κάποια άλλη μέθοδο, ώστε να αποφεύγεται η επαφή της σωλήνωσης της βελόνας με το δέρμα του ασθενούς.
- Η λαβή της βελόνας παγώνει κατά τη διάρκεια της κρυοπηξίας. Εάν η λαβή έρχεται σε επαφή με το δέρμα, η επιφάνεια του δέρματος θα πρέπει να προστατεύεται με καταιονισμό με χλιαρό φυσιολογικό ορό ή με άλλον τρόπο που θα αποφασίσει ο ιατρός.

9.2.2 Σημειώσεις για τη διεξαγωγή *Ψύξης*

- Επιλέξτε την ένταση *Ψύξης* και εκκινήστε την Ψύξη.
- Συνεχίστε τον κύκλο Ψύξης για τη διάρκεια και στην ένταση που απαιτούνται για τη βέλτιστη κρυοπηξία της στοχευόμενης θέσης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Δείτε το *εγχειρίδιο χρήσης* του αντίστοιχου συστήματος κρυοπηξίας της Galil Medical για οδηγίες σχετικά με τις ρυθμίσεις συστήματος που είναι διαθέσιμες για τη διαχείριση κάθε κύκλου Ψύξης.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

- Παρακολουθείτε συνεχώς τον σχηματισμό σφαίρας πάγου χρησιμοποιώντας άμεση θέαση ή απεικονιστική καθοδήγηση, όπως υπερήχους ή αξονική τομογραφία (CT), για να διασφαλίσετε την επαρκή κάλυψη του ιστού και να αποφύγετε την πρόκληση βλάβης στις παρακείμενες δομές.
- Ένα τμήμα της λαβής θα παραμείνει άνευ πάγου για να διευκολυνθεί ο ενδοδιαδικαστικός χειρισμός.
- Το στέλεχος της βελόνας παγώνει κατά τη διάρκεια της κρυοπηξίας. Προστατέψτε το δέρμα του ασθενούς χρησιμοποιώντας καταιονισμό με χλιαρό φυσιολογικό ορό ή με άλλον τρόπο που θα αποφασίσει ο ιατρός.
- Προσέχετε τη θέση της λαβής της βελόνας. Η παρατεταμένη επαφή με παγωμένα τμήματα της λαβής της βελόνας μπορεί να προκαλέσει ακούσια θερμική βλάβη ιστού στον ασθενή ή στον ιατρό.
- Αποφεύγετε την άμεση επαφή της σωλήνωσης της βελόνας με το δέρμα του ασθενούς. Η άμεση επαφή με τη σωλήνωση της βελόνας μπορεί να προκαλέσει ακούσιο θερμικό τραυματισμό στο δέρμα του ασθενούς. Τοποθετήστε έναν

κατάλληλο μονωτικό φραγμό (όπως π.χ. πετσέτες) ή εφαρμόστε κάποια άλλη μέθοδο, ώστε να αποφεύγεται η επαφή της σωλήνωσης της βελόνας με το δέρμα του ασθενούς.

9.2.3 Σημειώσεις για τη διεξαγωγή *Ενεργητικής Απόψυξης*

- Για να είναι δυνατή η ενεργοποίηση της λειτουργίας i-Thaw ή *FastThaw*, στο σύστημα κρυοπηξίας της Galil Medical πρέπει να έχει συνδεθεί μόνο αργό αέριο. Εάν έχει συνδεθεί ήλιο, οι λειτουργίες i-Thaw και *FastThaw* είναι ανενεργές και το ήλιο χρησιμοποιείται για ενεργητική *Απόψυξη*.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Δείτε το εγχειρίδιο χρήσης του αντίστοιχου συστήματος κρυοπηξίας της Galil Medical για οδηγίες σχετικά με τις ρυθμίσεις συστήματος που είναι διαθέσιμες για τις επιλογές i-Thaw και *FastThaw*.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

- Το άπω τμήμα της λαβής της βελόνας μπορεί να θερμανθεί κατά τη διάρκεια της απόψυξης.
- Προσέχετε τη θέση της λαβής της βελόνας. Η παρατεταμένη επαφή με θερμά τμήματα της λαβής της βελόνας μπορεί να προκαλέσει ακούσια θερμική βλάβη ιστού στον ασθενή ή στον ιατρό.
- Για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο τραυματισμού του ιστού, εκτελέστε πλήρη *απόψυξη* και σταματήστε τη λειτουργία όλων των βελονών πριν αφαιρέσετε βελόνες.
- Εάν η βελόνα κολλήσει, περιστρέψτε ελαφρώς τη βελόνα με ήπια κίνηση και αποσύρετέ την αργά.

9.2.4 Σημειώσεις για τη διεξαγωγή *Κατάλυσης διαδρομής*

- Η *Κατάλυση διαδρομής* μπορεί να ενεργοποιηθεί οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας κρυοπηξίας.
- Κρατάτε τη βελόνα ακίνητη κατά τη διάρκεια της *κατάλυσης διαδρομής*.
- Η *κατάλυση διαδρομής* μπορεί να επαναληφθεί σύμφωνα με τις ανάγκες. Πριν από κάθε επανενεργοποίηση, αποσύρετε αργά τη βελόνα σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα και στη συνέχεια ενεργοποιήστε την *κατάλυση διαδρομής*.

Ονομασία προϊόντος	Απόσταση απόσυρσης
IcePearl 2.1 CX IcePearl 2.1 CX L	10 mm
IceFORCE 2.1 CX IceFORCE 2.1 CX L	25 mm

- Για λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τη χρήση και τη ρύθμιση της επιλογής *κατάλυσης διαδρομής*, ανατρέξτε στο *εγχειρίδιο χρήσης* του αντίστοιχου συστήματος κρυοπηξίας της Galil Medical.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

- Βεβαιωθείτε ότι η Ένδειξη ενεργής ζώνης δεν βρίσκεται εκτός του δέρματος του ασθενούς όταν ενεργοποιείται η *κατάλυση διαδρομής*.
- Προσέχετε τη θέση της βελόνας για να αποφύγετε θερμικό τραυματισμό των παρακείμενων ιστών/οργάνων.
- Το άπω τμήμα της λαβής της βελόνας μπορεί να θερμανθεί κατά τη διάρκεια της *κατάλυσης διαδρομής*.
- Προσέχετε τη θέση της λαβής της βελόνας. Η παρατεταμένη επαφή με θερμά τμήματα της λαβής της βελόνας μπορεί να προκαλέσει ακούσια θερμική βλάβη ιστού στον ασθενή ή στον ιατρό.

9.3 Αφαίρεση βελόνας

Εάν διεξάγετε *Κατάλυση διαδρομής*:

- Μην αφαιρέσετε τη βελόνα μέχρι να ολοκληρωθεί η ψύξη της βελόνας.
- Εάν η βελόνα κολλήσει, περιστρέψτε ελαφρώς τη βελόνα με ήπια κίνηση και αποσύρετέ την αργά.

Εάν δεν διεξάγετε *Κατάλυση διαδρομής*:

- Για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο τραυματισμού του ιστού, εκτελέστε πλήρη *απόψυξη* και σταματήστε τη λειτουργία όλων των βελονών πριν αφαιρέσετε βελόνες.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι βελόνες της Galil Medical είναι ειδικά σχεδιασμένες με τρισδιάστατο άκρο τύπου τροκάρ για ελαχιστοποίηση της αιμορραγίας. Ωστόσο, ενδέχεται να παρουσιαστεί μικρή αιμορραγία. Στην περίπτωση αιμορραγίας, αντιμετωπίστε την σύμφωνα με την ορθή κλινική πρακτική και το πρωτόκολλο του νοσοκομείου. Για παράδειγμα, μετά την αφαίρεση της βελόνας, εφαρμόστε συμπίεση μέχρι να επιτευχθεί αιμόσταση και, εάν χρειάζεται, τοποθετήστε κατάλληλο επίδεσμο στη θέση εισαγωγής της βελόνας.

ΠΡΟΣΟΧΗ:
Η αφαίρεση της βελόνας ενώ εξακολουθεί να είναι καυτή ενέχει κίνδυνο τραυματισμού σε παρακείμενο ιστό ή/και όργανα.

10 ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗΣ

Παρότι έχει ληφθεί εύλογη μέριμνα κατά τον σχεδιασμό και την κατασκευή αυτού του προϊόντος, η Galil Medical δεν έχει τον έλεγχο των συνθηκών υπό τις οποίες χρησιμοποιείται αυτό το προϊόν. ΣΥΝΕΠΩΣ, Η GALIL MEDICAL ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΡΗΤΕΣ Ή ΣΙΩΠΗΡΕΣ, ΕΓΓΡΑΦΕΣ Ή ΠΡΟΦΟΡΙΚΕΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΜΕΤΑΞΥ ΑΛΛΩΝ, ΟΠΟΙΩΝΔΗΠΟΤΕ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. Η GALIL MEDICAL ΔΕΝ ΘΑ ΘΕΩΡΗΘΕΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΑΜΕΣΕΣ, ΕΜΜΕΣΕΣ, ΘΕΤΙΚΕΣ Ή ΑΠΟΘΕΤΙΚΕΣ ΑΠΩΛΕΙΕΣ, ΖΗΜΙΕΣ Ή ΔΑΠΑΝΕΣ ΠΟΥ ΑΠΟΡΡΕΟΥΝ ΑΠΟ Ή ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΑΥΤΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ.

Zastarjela verzija. Nenaudokite pasenusios versijos. Úrelt útgáfa. Ne notaðu úrelta útgáfu. Versione obsoleta. Non utilizzare versione obsoleta. Novecojusi versija. Nenaudokite pasenusios versijos. Pasenusi versija. Nenaudokite pasenusios versijos. Elavult verzió. Ne használja az elavult verziót. Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Expirată. A nu se utiliza. Nepoužívať.

Βελόνα κρυοπηξίας IcePearl™ 2.1 CX – REF FPRPR3603
Βελόνα κρυοπηξίας IcePearl™ 2.1 CX 90° – REF FPRPR3601
Βελόνα κρυοπηξίας IcePearl™ 2.1 CX L 90° – REF FPRPR3617
Βελόνα κρυοπηξίας IceFORCE™ 2.1 CX – REF FPRPR3604
Βελόνα κρυοπηξίας IceFORCE™ 2.1 CX 90° – REF FPRPR3602
Βελόνα κρυοπηξίας IceFORCE™ 2.1 CX L 90° – REF FPRPR3618

Επικοινωνία για βοήθεια:
www.galilmedical.com

ΗΠΑ: **Galil Medical Inc.**, 4364 Round Lake Road, Arden Hills, MN 55112, ΗΠΑ
Τηλέφωνο: +1 877 639 2796, Φαξ: +1 877 510 7757

Galil Medical Ltd., Tavor Building 1, Industrial Park, PO Box 224
Yokneam 2069203, Ισραήλ
Τηλέφωνο: +972 (4) 9093200, Φαξ: +972 (4) 9591077

EC REP **Obelis s.a.**, Boulevard Général Wahis 53, 1030 Brussels, Βέλγιο
Τηλέφωνο: +32 2 732 59 54, Φαξ: +32 2 732 60 03

Τα GALIL, IceFORCE, IcePearl, Visual-ICE, i-Thaw και FastThaw αποτελούν σήματα κατατεθέντα της Galil Medical Ltd. Το BTG και ο κύκλος BTG αποτελούν σήματα κατατεθέντα της BTG International Ltd. Οι Galil Medical Inc. και Galil Medical Ltd είναι εταιρείες του ομίλου BTG International.

CE 0123

BTG

btg-im.com

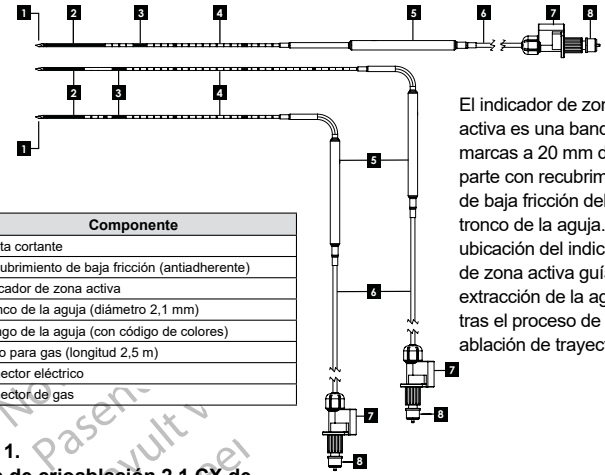
1 Descripción del producto

1.1 Uso previsto

Las agujas de crioablación Galil Medical 2.1 CX patentadas son componentes utilizados junto con un sistema de crioablación Galil Medical en la destrucción crioablativa tisular aplicando temperaturas extremadamente frías. Las agujas se han diseñado para convertir gas de alta presión en una aplicación muy fría de *congelación* o en una aplicación caliente de *descongelación*.

1.2 Descripción técnica

Las agujas desechables 2.1 CX de 2,1 mm de Galil Medical (con un ángulo de 90º) están compuestas por una punta cortante afilada, un tronco con recubrimiento distal, un mango con un código de colores, un tubo para el gas y un conector. Los componentes de la aguja se ilustran en la fig. 1, mientras que las marcas de la aguja y el recubrimiento se muestran en la fig. 2.

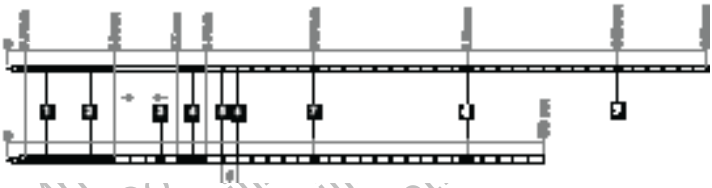


#	Componente
1	Punta cortante
2	Recubrimiento de baja fricción (antiadherente)
3	Indicador de zona activa
4	Tronco de la aguja (diámetro 2,1 mm)
5	Mango de la aguja (con código de colores)
6	Tubo para gas (longitud 2,5 m)
7	Conector eléctrico
8	Conector de gas

El indicador de zona activa es una banda con marcas a 20 mm de la parte con recubrimiento de baja fricción del tronco de la aguja. La ubicación del indicador de zona activa guía la extracción de la aguja tras el proceso de ablación de trayectoria.

Figura 1.
Agujas de crioablación 2.1 CX de Galil Medical — Componentes

Troncos de la aguja IcePearl™ 2.1 CX y IcePearl™ 2.1 CX L



Troncos de la aguja IceFORCE™ 2.1 CX y IceFORCE™ 2.1 CX L

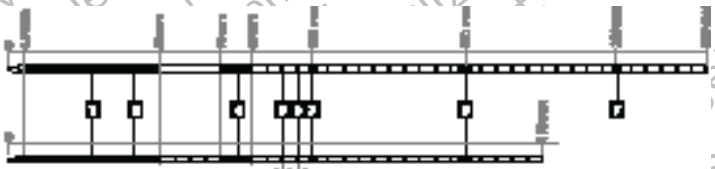


Figura 2. Agujas de crioablación Galil Medical 2.1 CX — Características del tronco de la aguja

#	Características	Descripción
1	Parte de calentamiento	Se encuentra en el tronco distal de la aguja, bajo el área recubierta
2	Recubrimiento de baja fricción	Comienza a 5,5 mm de la punta; termina a 35 mm de la punta de IcePearl 2.1 CX
		Comienza a 5,5 mm de la punta; termina a 50 mm de la punta de IceFORCE 2.1 CX
3	Marca de grosor sencillo	Se encuentra a 50 mm de la punta (solo IcePearl 2.1 CX)
4	Indicador de zona activa	Comienza a 55 mm de la punta de IcePearl 2.1 CX; banda de 10 mm
		Comienza a 70 mm de la punta de IceFORCE 2.1 CX; banda de 10 mm
5	Marcas gruesas	Comienza a 40 mm desde la punta de la IcePearl 2.1 CX, a intervalos de 10 mm. Comienza a 70 mm desde la punta de la IcePearl 2.1 CX L, a intervalos de 10 mm
		Comienza a 60 mm de la punta de IceFORCE 2.1 CX, a intervalos de 10 mm Comienza a 90 mm de la punta de IceFORCE 2.1 CX L, a intervalos de 10 mm
6	Marcas finas	Comienza a 45 mm desde la punta de la IcePearl 2.1 CX, a intervalos de 10 mm. Comienza a 75 mm desde la punta de la IcePearl 2.1 CX L, a intervalos de 10 mm
		Comienza a 55 mm desde la punta de la IceFORCE 2.1 CX, a intervalos de 10 mm. Comienza a 85 mm desde la punta de la IceFORCE 2.1 CX L, a intervalos de 10 mm
7	Marca de grosor doble	Situada a 100 mm de la punta de todas las agujas 2.1 CX y situada a 200 mm de la punta de las IcePearl 2.1 CX L y IceFORCE 2.1 CX L
8	Marca de grosor triple	Se encuentra a 150 mm de la punta

ESPAÑOL

1.3 Agujas de crioablación Galil Medical 2.1 CX

Configuraciones de la aguja

Nombre de marca de la aguja	Configuración	Longitud del tronco de la aguja	REF.	Color del mango
IcePearl™ 2.1 CX	Recto	175 mm	FPRPR3603	Blanco
IcePearl™ 2.1 CX	Ángulo de 90°	175 mm	FPRPR3601	Blanco
IcePearl™ 2.1 CX L	Ángulo de 90°	230 mm	FPRPR3617	Blanco
IceFORCE™ 2.1 CX	Recto	175 mm	FPRPR3604	Gris
IceFORCE™ 2.1 CX	Ángulo de 90°	175 mm	FPRPR3602	Gris
IceFORCE™ 2.1 CX L	Ángulo de 90°	230 mm	FPRPR3618	Gris

1.4 Rendimiento de la aguja - Crioablación

Las dimensiones de la bola de hielo *in vivo* y la zona de ablación resultante se determinan mediante la aguja de crioablación seleccionada, el número de agujas colocadas, las características del tejido y del tumor, la disipación de calor térmico de la vasculatura cercana y la duración del tratamiento. La supervisión de la formación de la bola de hielo otorga un control directo durante el procedimiento y resulta fundamental para el éxito de la crioablación.

NOTA: Emplee ultrasonidos o la visualización mediante TC para supervisar la formación de la bola de hielo durante el procedimiento de crioablación.

1.4.1 Pruebas de laboratorio

Las formas y dimensiones de las bolas de hielo son específicas de la marca de la aguja. Los siguientes modelos de laboratorio de dimensiones de bolas de hielo se proporcionan para ayudar a los usuarios a seleccionar la(s) aguja(s) de crioablación y su ubicación, de modo que se pueda realizar una ablación correcta del área de destino. 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; las mediciones se ejecutaron tras dos ciclos de *congelación* de 10 minutos, separados entre sí por un ciclo de *descongelación* pasiva de 5 minutos. La precisión es de ±3 mm de ancho, ±4 mm de largo.

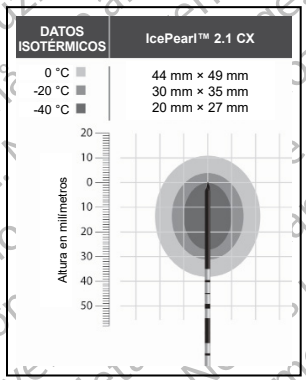


Figura 3.
Datos isotérmicos de IcePearl 2.1 CX

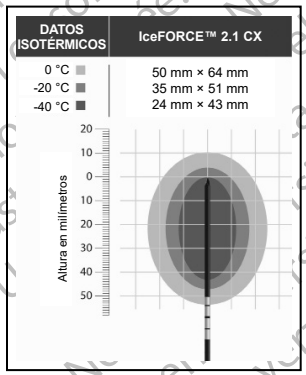


Figura 4.
Datos isotérmicos de IceFORCE 2.1 CX

1.4.2 Pruebas en tejido porcino

Se llevó a cabo un estudio *in vivo* en el modelo porcino para caracterizar el rendimiento de las agujas de crioablación IcePearl 2.1 CX L y IceFORCE 2.1 CX L en tejido pulmonar. Las zonas de ablación producidas por estas agujas fueron demarcadas por histopatología y se midieron las dimensiones del tejido extirpado. Las mediciones se tomaron en el punto más distante del volumen de ablación. El diámetro más grande de la zona de ablación en el tejido pulmonar fue de 28 mm en el caso de la aguja IcePearl 2.1 CX L y de 34 mm en el caso de la IceFORCE 2.1 CX L. Los resultados coinciden con las medidas de las bolas de hielo producidas por estas agujas en gel de laboratorio.

En el estudio se concluye que las agujas IcePearl 2.1 CX L y IceFORCE 2.1 CX L son adecuadas para utilizarse en tratamientos de crioablación de tejido pulmonar.

1.5 Rendimiento de la aguja - *Descongelación* activa

Las agujas de crioablación 2.1 CX de Galil Medical admiten la descongelación activa mediante helio, o bien la descongelación activa sin helio, mediante un calentador interno i-Thaw™. Además, el calentador i-Thaw se puede activar para ejecutar la opción *FastThaw*. La función *FastThaw* genera una temperatura superior a la necesaria para el uso de la tecnología i-Thaw, lo que conlleva un tiempo de descongelación más rápido.

1.5.1 Pruebas de laboratorio

Las pruebas de laboratorio se realizaron en gel a 37 °C para evaluar el rendimiento de descongelación de las agujas 2.1 CX de Galil Medical y ofrecer a los usuarios una comparación de características de descongelación. Se realizó un único ciclo de congelación de 10 minutos para crear una bola de hielo en cada una de las agujas que se probaron.

La activación de las agujas 2.1 CX *FastThaw* de Galil Medical para una descongelación de cinco minutos da como resultado una descongelación de la bola de hielo un 18 % más veloz que la descongelación de las agujas 2.1 CX de Galil Medical utilizadas en modo de congelación i-Thaw durante cinco minutos.

NOTA: hay varios factores que determinan el rendimiento de la descongelación *in vivo*, como la marca (tipo) y el número de las agujas de crioablación empleadas, la ubicación de las agujas, las características del tejido y la duración de la activación de la *descongelación*.

1.6 Funcionamiento de aguja - *Ablación de trayectoria*

Cuando las agujas de crioablación 2.1 CX de Galil Medical se conectan a un sistema de crioablación de Galil Medical, la activación de la *ablación de trayectoria* es una opción. Durante la *ablación de trayectoria*, la superficie del tronco de la aguja se calienta a entre 85° C y 100 °C, transfiriendo calor a lo largo de un segmento de 13 mm del tronco distal de la aguja IcePearl 2.1 CX y de uno de 29 mm del tronco distal de la aguja IceFORCE 2.1 CX.

1.6.1 Pruebas en tejido porcino

Se realizó un estudio *in vivo* en tejido hepático porcino para evaluar el rendimiento de la función de *ablación de trayectoria* de la aguja IcePearl 2.1 CX y las agujas IceFORCE 2.1 CX y medir la profundidad de la necrosis del tejido. El tejido porcino se sometió a ablación. La evaluación histológica demostró la presencia de una zona de necrosis tisular significativamente uniforme en torno al trazado de la función de *ablación de trayectoria*. La anchura media de la zona que presentaba daño tisular con confirmación histológica, medida desde el borde de la trayectoria de la aguja hasta la interfaz del tejido normal, se describe a continuación.

Nombre del producto	Ablación de trayectoria *(30 segundos)*	Ablación de trayectoria *(3 minutos)*
IcePearl 2.1 CX IcePearl 2.1 CX L	~2,2 mm ± 0,6 mm	~2,1 mm ± 0,6 mm
IceFORCE 2.1 CX IceFORCE 2.1 CX L	~2,5 mm ± 0,4 mm	~2,5 mm ± 0,4 mm

1.7 Especificaciones del producto

Materiales	Tronco de la aguja	Acero inoxidable
	Recubrimiento del tronco de baja fricción	Fluoropolímero de tipo Teflon®
	Mango de la aguja	Latón (revestido con un tubo de contracción térmica)
	Tubos para gas	Poliuretano
	Conector	Polioximetileno
Método de esterilización	Óxido de etileno (OE)	

2 Suministro de elementos

Las agujas de crioablación 2.1 CX están embaladas individualmente en una bolsa con película precintada Tyvek®. Cada bolsa está etiquetada como estéril y para UN SOLO USO.

NOTA: El sistema de crioablación de Galil Medical se entrega por separado.

Los conectores de las agujas están protegidos por una tapa de goma. Esta tapa se debe retirar antes de conectar la aguja a un sistema de crioablación.

- **Almacenamiento:** almacene la aguja en su embalaje original, en un lugar seco y bien ventilado.
- **Fecha de caducidad:** consulte la fecha de caducidad que figura en el embalaje exterior.

3 Indicaciones de uso

Las agujas de crioablación 2.1 CX de Galil Medical se han concebido para la destrucción crioablativa del tejido durante procedimientos quirúrgicos. Las agujas de crioablación 2.1 CX, que se utilizan con el Sistema de crioablación de Galil Medical, están diseñadas para destruir tejido mediante la aplicación de temperaturas frías extremas. Encontrará una lista completa de las indicaciones, usuarios previstos, grupos de pacientes y beneficios clínicos específicos del sistema de crioablación de Galil Medical en los *manuales de usuario* correspondientes.

4 Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones específicas para el uso de las agujas de crioablación de 2.1 CX de Galil Medical.

5 Advertencias

- No utilice este dispositivo para ningún fin distinto a su uso previsto.
- Es necesario conocer a fondo los principios técnicos, aplicaciones clínicas y riesgos asociados a la crioablación antes de utilizar este producto. Este dispositivo se debe utilizar bajo la supervisión de médicos formados en crioablación con un sistema de crioablación de Galil Medical.

- Las agujas de crioablación 2.1 CX de Galil Medical son productos desechables y se han diseñado para un solo uso. Estos dispositivos no están autorizados para su reesterilización ni reprocesamiento. Los riesgos potenciales asociados al reprocesamiento de agujas 2.1 CX incluyen, de forma enunciativa pero no limitativa: esterilización inadecuada que podría aumentar el riesgo de infección del paciente y el riesgo de transmisión de enfermedades por patógenos de transmisión sanguínea; degradación del aislamiento del tronco con la modificación correspondiente de las propiedades térmicas; degradación del rendimiento debido a la fatiga de los materiales que derive en una fuga de presión y cree un riesgo de tratamiento excesivo o insuficiente; y degradación del rendimiento debida a una fuga de gases que pueda aumentar el riesgo de embolia del paciente.
- Cada una de las agujas se debe bloquear en un canal de agujas antes de iniciar un procedimiento de crioablación.
- **ANTES DE ANESTESIAR AL PACIENTE**, deben completarse con éxito las pruebas de integridad y funcionalidad de agujas a cada aguja de crioablación y sensor térmico.
- Una aguja de crioablación defectuosa con fuga de gas puede provocar una embolia gaseosa en el paciente. No utilice nunca agujas defectuosas. Devuélvalas a Galil Medical para su evaluación.
- Las agujas 2.1 CX de Galil Medical se han diseñado y están indicadas para las aplicaciones de congelación y descongelación. No se han diseñado, ni están indicadas ni probadas para protección térmica. El paciente puede sufrir lesiones tisulares graves si se utilizan para protección térmica.
- En el caso poco probable de que una aguja se rompa dentro del tejido, retire de inmediato los fragmentos de la aguja del cuerpo del paciente y notifique lo sucedido a Galil Medical.
- Si la aguja golpea el hueso accidentalmente, no inicie ni continúe el proceso de congelación.
- Cuando se utiliza una aguja 2.1 CX de Galil Medical para la descongelación activa, las funciones de descongelación rápida FastThaw o de ablación de trayectoria, la aguja adquiere una temperatura extremadamente alta, por lo que hay que usarla con cuidado.

- Detenga cualquier actividad de las agujas antes de retirarlas para minimizar el riesgo de daño en el tejido.
- Retire las agujas del paciente antes de desconectarlas del sistema de crioablación de Galil Medical.

6 Precauciones

6.1 General

- El médico es el responsable absoluto de cualquier uso clínico de la aguja de crioablación y de los resultados obtenidos con el uso del sistema. Cualquier decisión clínica que deba ser tomada antes y durante el procedimiento de crioablación es responsabilidad del médico, que deberá actuar basándose en su opinión profesional.
- Antes de realizar un procedimiento de crioablación con este sistema, es necesario recibir formación adecuada sobre el uso del sistema de crioablación de Galil Medical.
- Confirme la disponibilidad de gas suficiente (helio) para realizar el procedimiento previsto: el número de agujas, las operaciones de aguja activadas, el tamaño de la botella de gas, la presión y el caudal de gas afectan al volumen de gas necesario. La siguiente tabla ayuda a calcular los requisitos para un procedimiento.

Ejemplo de procedimiento de crioablación

Tamaño del cilindro	Presión del gas	IceFORCE 2.1 CX Agujas por botella*	IcePearl 2.1 CX Agujas por botella*
42 l (EE. UU. y Asia)	6000 psi	9	7
50 l (Europa)	4350 psi/300 bar	3	3

* Las agujas 2.1 CX de Galil Medical se utilizan durante dos ciclos de congelación de 10 minutos (100 % de intensidad) y dos ciclos de *ablación de trayectoria* de 30 segundos

- Se recomienda el uso de varias agujas para cubrir íntegramente una zona de destino y ofrecer un margen aceptable.
- Al colocar varias agujas en una configuración adyacente, las bolas de hielo resultante suelen quedar unidas en una más grande. La formación de la bola de hielo se supervisa mediante un sistema de guía de imagen, que permite optimizar el procedimiento de ablación con éxito.

- Supervise el procedimiento de crioablación en todo momento mediante la visualización directa o sistemas de guía de imagen, como ultrasonidos o tomografía computarizada (TC).
- La crioablación provoca la congelación del tejido. Para restringir este efecto a la zona diana de la ablación, el médico debe establecer las medidas de protección necesarias para los órganos y estructuras adyacentes.
- El tronco de la aguja se enfría durante la crioablación. Proteja la piel del paciente con irrigación de suero salino tibio o con otros medios que determine el médico.
- El mango de la aguja se enfría durante la crioablación. Si el mango está en contacto con la piel, la superficie cutánea se puede proteger mediante la irrigación con salino templado o cualquier otro medio, según el médico considere procedente.
- El tubo de la aguja puede ponerse extremadamente frío al practicar los ciclos de congelación durante un procedimiento 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. Durante la preparación para el procedimiento de crioablación, coloque el sistema de crioablación de forma que no se pueda tapar con paños el tubo que pasa por el paciente. Asegúrese de colocar una barrera aislante apropiada según sea necesario (como toallas) u otro método para evitar que el tubo de la aguja toque la piel del paciente.
- Seleccione las agujas de crioablación de Galil Medical adecuadas para la aplicación y el tamaño del tumor. La forma y el tamaño de la bola de hielo de las agujas de crioablación Galil Medical se describen en la sección 1.4.1 de este documento, o en las instrucciones de uso de las agujas correspondientes, en la sección de rendimiento de la aguja, en el caso de otras agujas de crioablación Galil Medical.
- Las agujas de crioablación Galil Medical solo funcionan con un sistema de crioablación Galil Medical.
- Se recomienda disponer de una aguja de repuesto por si se necesita sustituir una aguja o disponer de una adicional durante un procedimiento.
- Asegúrese de que la estabilidad del tubo de la aguja es adecuada para evitar que se atore de forma accidental o que la aguja se mueva durante un procedimiento.
- Tenga especial cuidado si coloca una aguja de crioablación cerca de un dispositivo implantado.

ESPAÑOL

- Galil Medical no dispone de datos sobre la combinación de crioablación con terapias de otro tipo.
- Tenga cuidado al manipular los paquetes de agujas durante el transporte y el almacenamiento.
- Evite temperaturas y humedades extremas durante el transporte y el almacenamiento.
- No utilice las agujas de crioablación Galil Medical (etiquetadas como no seguras para RM) cerca de equipos de imágenes por resonancia magnética (IRM).
- Si un sistema de crioablación Galil Medical contiene helio presurizado, la ablación de trayectoria y FastThaw no se pueden activar.
- Utilice el sensor térmico múltiple de 1,5 mm Multi-Point Thermal Sensor™ (MTS) de Galil Medical para supervisar la obtención de las temperaturas de congelación y descongelación para el protocolo de tratamiento previsto o para supervisar la temperatura de los tejidos próximos a las estructuras críticas.

6.2 Manipulación y esterilización

- Respete la fecha de caducidad de este producto. No utilice el producto si la fecha de caducidad ha vencido.
- Antes de abrir la bolsa de la aguja, compruebe el indicador de esterilización de la misma.
- Las agujas de crioablación son de un solo uso. La aguja no ha sido probada para más de un uso. No reesterilice las agujas de crioablación.
- Compruebe que el embalaje no presente daños. No utilice la aguja de crioablación si el embalaje parece estar abierto o dañado o si el producto está dañado. De ser así, póngase en contacto con un representante de Galil Medical para proceder a la devolución del embalaje completo con el producto.
- Abra la bolsa exterior cuidadosamente, retire la bolsa interior asépticamente y traslade el producto a la zona estéril.
- Antes del uso, compruebe siempre que las agujas no estén dañadas, dobladas ni torcidas. No utilice nunca agujas de crioablación dobladas o dañadas.
- No doble las agujas de crioablación.
- Tras insertar cada una de las agujas en un puerto del panel de conexión de agujas, accione la barra de bloqueo de cada uno de los canales de agujas para bloquearlos.

- Antes del uso, realice siempre la prueba de integridad y funcionalidad de la aguja. No utilice agujas de crioablación que no hayan superado la prueba de integridad y funcionalidad.
- Las agujas de crioablación tienen puntas afiladas. Tenga precaución para garantizar una manipulación segura de las agujas, eliminando el riesgo de lesiones y la exposición a patógenos de transmisión sanguínea.

6.3 Durante el uso

- Asegúrese siempre de que las agujas se utilizan en un entorno estrictamente estéril.
- Seleccione e inserte suficientes agujas como para practicar la ablación de la zona de destino.
- Compruebe que todas las conexiones entre el sistema de crioablación y la aguja de crioablación sean firmes.
- Utilice sistemas de guía de imagen para supervisar la introducción y colocación de la aguja, la formación de la bola de hielo y la extracción de la aguja.
- Use un sistema de guía de imagen para supervisar la adecuada cobertura del tejido de destino y supervise cuidadosamente los márgenes entre la zona de ablación y las estructuras adyacentes.
- No tuerza, pellizque, corte ni tire en exceso del tubo de la aguja. Si el mango o el tubo de la aguja sufren daños, la aguja podría quedar inutilizable.
- Durante el uso, evite dañar la aguja o el recubrimiento de la misma al manipularla o si entra en contacto innecesario con instrumentos quirúrgicos.
- El tronco de la aguja se enfría durante la crioablación Proteja la piel del paciente mediante irrigación con salino templado u otro medio que determine el médico.
- El mango de la aguja se enfría durante la crioablación. Si el mango está en contacto con la piel, la superficie cutánea se puede proteger mediante la irrigación con salino templado o cualquier otro medio, según el médico considere procedente.
- El tubo de la aguja se pone extremadamente frío durante la crioablación. Evite que el tubo de la aguja contacte directamente con la piel del paciente. Coloque una barrera aislante apropiada (p. ej., toallas) o emplee otros métodos para evitar que el tubo de la aguja toque la piel del paciente.

PRECAUCIÓN: Evite el contacto de la aguja ya que podría rayar el recubrimiento de la aguja.

- Evite doblar el tronco de la aguja. No sujete las agujas con instrumentos auxiliares; si lo hace, podría dañar el tronco de la aguja.
- Durante un procedimiento de crioablación, no sumerja el mango proximal ni los tubos de gas en líquidos.
- La descongelación activa produce calor a lo largo del eje distal de la aguja. Tenga cuidado para evitar provocar lesiones térmicas en tejidos que no sean el de destino.
- Asegúrese de que la descongelación es la adecuada antes de intentar retirar las agujas.
- Al ejecutar la función de ablación de trayectoria, preste atención al indicador de zona activa durante la retirada de la aguja, para evitar que la alta temperatura de la misma dañe tejidos que no se deban tratar.
- No exponga la aguja de crioablación a disolventes orgánicos como el alcohol, pues podrían dañarla.

6.4 Después del uso

- Después de desconectar las agujas del sistema de crioablación, utilice unas tijeras resistentes para cortar cada aguja en el punto en que el tubo de gas entra en contacto con el mango.
- Las agujas de crioablación tienen puntas afiladas. Tenga precaución al desechar las agujas de forma segura. Para eliminar el riesgo de lesiones o la posible exposición a patógenos de transmisión sanguínea, deseche las agujas usadas en un contenedor para residuos de riesgo biológico, siguiendo la normativa hospitalaria y de seguridad.

7 Eventos adversos potenciales

No se conocen eventos adversos relacionados con el uso específico de las agujas de crioablación. No obstante, existen eventos adversos potenciales asociados a cualquier procedimiento quirúrgico. Los eventos adversos potenciales que pueden estar asociados con el uso de la crioablación pueden ser específicos del órgano o generales y pueden incluir, entre otros, absceso, lesión a la estructura adyacente, reacción alérgica/anafiláctica, isquemia coronaria/angina, arritmia, atelectasis, complicaciones

biliares, contractura del cuello de la vejiga, espasmos de la vejiga, sangrado/hemorragia, creación de un pasaje falso de la uretra, elevación de la creatinina, fenómeno de crioshock, cistitis, diarrea, muerte, cicatrizado tardío/sin cicatrización, coagulación intravascular diseminada (CID), trombosis venosa profunda (TVP), equimosis, edema/inflamación, disfunción eyaculatoria, disfunción eréctil (impotencia orgánica), fiebre, fístulas, fracturas, perforación genitourinaria, elevación de la tasa de filtración glomerular, hematomas, hematuria. hemotórax, hernias, hipertensión, hipotensión, hipotermia, reacción idiosincrática, íleo, impotencia, infección, reacción en el lugar de la inyección, infarto de miocardio, náuseas, neuropatía, obstrucción, fallo orgánico, dolor, dolor pélvico, trombosis venosa pélvica, hormigueo/entumecimiento fálico, perforaciones, acumulación de líquido perirrenal, efusión pleural, neumotórax, síndrome posablación, parestesia en el sitio de la sonda, drenaje prolongado en el pecho, intubación prolongada, embolia pulmonar, insuficiencia/fallo pulmonar, dolor rectal, lesión venosa renal/de arteria renal, parénquima renal o fractura de cápsula, fallo renal, hemorragia renal, infarto renal, obstrucción renal, trombosis venosa renal, fístula rectouretral, edema escrotal, sepsis, quemaduras de la piel/congelación, estenosis del sistema colector o uréteres, derrame, enfisema subcutáneo, trombosis/trombo/embolia, ataque isquémico transitorio, diseminación de tumores, lesión/obstrucción de la unión ureteropélvica (UPJ), desprendimiento uretral, estenosis uretral, fístula urinaria, frecuencia/urgencia urinaria, incontinencia urinaria, pérdida urinaria, pérdida renal urinaria, oliguria/retención urinaria, infección del tracto urinario, reacción vagal, complicaciones de micción incluyendo síntomas de micción irritativa, vómitos, complicación de la herida e infección de la herida.

8 Notificación de incidentes graves

Cualquier incidente grave producido en relación con el dispositivo debe ser notificado al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente.

Los eventos adversos e incidentes se pueden notificar a Galil Medical según la información de contacto en el embalaje del dispositivo o el software del sistema.

9 Indicaciones de uso

NOTA: Las agujas de crioablación Galil Medical 2.1 CX están diseñadas para usarse solo con un sistema de crioablación Galil Medical. Si desea información relacionada con el control del software del rendimiento de la aguja, consulte el *Manual del usuario* del sistema de crioablación Galil Medical correspondiente.

9.1 Preparación de la aguja

1. Mediante una técnica aséptica, retire con cuidado la aguja de crioablación del embalaje y colóquela en una zona de trabajo estéril.
2. Prepare un recipiente grande (de al menos 30 cm de diámetro) con agua o una solución salina estériles para realizar la comprobación de la aguja.

PRECAUCIÓN: Tenga cuidado de mantener la esterilidad de todas las agujas durante la prueba.

- Asegure los tubos de las agujas a la tabla estéril antes de iniciar el proceso de prueba.
- Llene el recipiente con agua o solución salina estéril hasta la mitad.
- Coloque las agujas, de forma individual o en grupos, en el recipiente de modo que la longitud completa del eje de la aguja quede sumergida en el agua o en la solución salina estériles.

3. Retire la tapa del conector y conecte la aguja en el puerto seleccionado del panel de conexión de agujas del sistema de crioablación.

La aguja ya está lista para la prueba de integridad y funcionalidad de las agujas.

NOTA: Si desea instrucciones detalladas relacionadas con la conexión de las agujas al panel de conexión de agujas del sistema y el rendimiento de la prueba de funcionalidad e integridad de la aguja, consulte el *Manual del usuario* del sistema de crioablación Galil Medical correspondiente.

9.2 Uso de la aguja

9.2.1 Manipulación e introducción de la aguja

- La correcta introducción de la aguja de crioablación en el tejido diana es responsabilidad del médico.

NOTA: Aunque la aguja presenta una punta afilada, se puede realizar una pequeña incisión cutánea en el punto de introducción de la aguja.

- Utilice siempre las dos manos y sujete la aguja con dos dedos por la mitad del tronco para impedir que se doble. No introduzca la aguja en el tejido sujetando el mango con una sola mano.

- Puede calcular la profundidad de inserción utilizando las marcas del tronco de la aguja. Utilice la guía de imagen para guiarse durante la introducción y colocación de la aguja.
- Utilice los sistemas de diagnóstico por imágenes necesarios para comprobar que la aguja de crioablación se encuentre en el lugar deseado antes de activar la aguja.

PRECAUCIÓN:
- Después de introducir la aguja, dirija el tubo de la misma de forma que se asegure de que no toque la piel del paciente.
- Coloque 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 crioablación. Si el mango está en contacto con la piel, la superficie cutánea se puede proteger mediante la irrigación con salino templado o cualquier otro medio, según el médico considere procedente.

9.2.2 Notas para realizar la *congelación*

- Seleccione la intensidad de *congelación* e inicie el procedimiento.
- Continúe con el ciclo de congelación durante la duración y con la intensidad necesarias para optimizar la crioablación de la zona de destino.

NOTA: Vea en el *manual del usuario* del sistema de crioablación Galil Medical correspondiente las instrucciones de los controles del sistema disponibles para gestionar cada ciclo de congelación.

PRECAUCIÓN:
- Supervise de forma continua la formación de la bola de hielo mediante visualización directa o sistemas de guía de imagen, como ultrasonidos o tomografía computarizada (TC), para garantizar una cobertura de tejido adecuada y que no se provocan daños en las estructuras adyacentes.
- Una parte del mango se mantendrá libre de escarcha para facilitar la manipulación intraoperatoria.
- El tronco de la aguja se enfría durante la crioablación. Proteja la piel del paciente mediante irrigación con salino templado u otro medio que 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 térmicas en tejidos del paciente o el médico.
- Evite que el tubo de la aguja contacte directamente con la piel del paciente. El contacto directo con el tubo de la aguja puede provocar involuntariamente daños térmicos en la piel del paciente. Coloque una barrera aislante apropiada (p. ej., toallas) o emplee otros métodos para evitar que el tubo de la aguja toque la piel del paciente.

9.2.3 Notas para realizar la *descongelación activa*

- Para activar la función i-Thaw o *FastThaw*, solamente se conectará gas argón al sistema de crioablación de Galil Medical. Si se conecta helio, el funcionamiento de i-Thaw y de *FastThaw* se desactiva; el helio se emplea para la *descongelación* activa.

NOTA: Vea en el *manual del usuario* del sistema de crioablación Galil Medical correspondiente las instrucciones de los controles del sistema disponibles para las opciones i-Thaw y *FastThaw*.

PRECAUCIÓN:

- La porción distal del mango de la aguja puede calentarse durante la descongelación.
- Preste atención a la posición del mango de la aguja. Un contacto prolongado con las partes calientes del mango de la aguja podría causar lesiones térmicas en tejidos del paciente o el médico.
- Realice una *descongelación* exhaustiva y detenga cualquier actividad con las agujas antes de retirarlas para minimizar el riesgo de daño en el tejido.
- Si nota que la aguja se queda "pegada", gírela ligeramente y con suavidad; a continuación, retírela lentamente.

9.2.4 Notas para realizar la *ablación de trayectoria*

- La *ablación de trayectoria* puede activarse en cualquier momento durante un procedimiento de crioablación.
- Sujete la aguja en una posición fija durante el proceso de *ablación de trayectoria*.
- La función de *ablación de trayectoria* se puede repetir cuantas veces sea necesario. Antes de cada reactivación, retire lentamente según la tabla siguiente; a continuación, active la función de *ablación de trayectoria*.

Nombre del producto	Distancia de extracción
IcePearl 2.1 CX IcePearl 2.1 CX L	10 mm
IceFORCE 2.1 CX IceFORCE 2.1 CX L	25 mm

- Si desea instrucciones detalladas relacionadas con el uso y el control de la opción *ablación de seguimiento*, consulte el *manual del usuario* del sistema de crioablación Galil Medic correspondiente.

PRECAUCIÓN:

- Asegúrese de que el indicador de zona activa no se encuentra fuera de la piel del paciente al activar la función de *ablación de trayectoria*.
- Preste atención a la posición de la aguja para evitar riesgos de lesiones térmicas en tejidos u órganos adyacentes.
- La porción distal del mango de la aguja puede calentarse durante la *ablación de trayectoria*.
- Preste atención a la posición del mango de la aguja. Un contacto prolongado con las partes calientes del mango de la aguja podría causar lesiones térmicas en tejidos del paciente o el médico.

9.3 Extracción de la aguja

Si se realiza *ablación de trayectoria*:

- No retire la aguja hasta que se haya terminado de enfriar.
- Si nota que la aguja se queda "pegada", gírela ligeramente y con suavidad; a continuación, retírela lentamente.

Si no se realiza *ablación de trayectoria*:

- 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 de Galil Medical han sido expresamente diseñadas con una punta tipo trocar de tres caras para minimizar el sangrado. No obstante, es posible que se produzca cierto sangrado. En caso de sangrado, aplique el tratamiento indicado según la buena práctica clínica y el protocolo de tratamiento hospitalario. Por ejemplo, tras extraer la aguja, mantenga la compresión hasta alcanzar la hemostasia; si es necesario, aplique un apósito adecuado en el punto de inserción de la aguja.

PRECAUCIÓN:
Si lo hace cuando aún está caliente, corre el riesgo de dañar el tejido o los órganos adyacentes.

10 EXCLUSIÓN DE GARANTÍA

Aunque el diseño y la fabricación de este producto se ha llevado a cabo con las precauciones debidas, Galil Medical no tiene ningún control sobre las condiciones en las que se utiliza este producto. POR TANTO, GALIL MEDICAL RENUNCIA A CUALQUIER GARANTÍA, EXPLÍCITA O IMPLÍCITA, ESCRITA U ORAL, INCLUYENDO, DE FORMA ENUNCIATIVA PERO NO LIMITATIVA, CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN FIN CONCRETO. GALIL MEDICAL NO SERÁ RESPONSABLE DE NINGÚN DAÑO, PÉRDIDA O GASTO DIRECTO, INDIRECTO, FORTUITO O IMPREVISTO DERIVADO DE O RELACIONADO CON EL USO DE ESTE DISPOSITIVO.

Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebr
Uaktatert versjon. Skal ikke brukes.
Przeterminowana. Nie używ
Versão obsoleta. Não utilize.
Expirată. A nu se uti
Nepouží

Aguja de crioablación IcePearl™ 2.1 CX – REF FPRPR3603
Aguja de crioablación IcePearl™ 2.1 CX 90° – REF FPRPR3601
Aguja de crioablación IcePearl™ 2.1 CX L 90° – REF FPRPR3617
Aguja de crioablación IceFORCE™ 2.1 CX – REF FPRPR3604
Aguja de crioablación IceFORCE™ 2.1 CX 90° – REF FPRPR3602
Aguja de crioablación IceFORCE™ 2.1 CX L 90° – REF FPRPR3618

Para solicitar asistencia, póngase en contacto con: www.galilmedical.com

EE. UU.: **Galil Medical Inc.**, 4364 Round Lake Road, Arden Hills, MN 55112, EE. UU.
Teléfono: +1 877 639 2796, Fax: +1 877 510 7757

Galil Medical Ltd., Tavor Building 1, Industrial Park, PO Box 224
Yokneam 2069203, Israel
Teléfono: +972 (4) 9093200, Fax: +972 (4) 9591077

EC REP **Obelis s.a.**, Boulevard Général Wahis 53, 1030 Brussels, Bélgica
Teléfono: +32 2 732 59 54, Fax: +32 2 732 60 03

GALIL, IceFORCE, IcePearl, Visual-ICE, i-Thaw y FastThaw son marcas comerciales de Galil Medical Ltd. BTG y el círculo de BTG son marcas comerciales registradas de BTG International Ltd. Galil Medical Inc y Galil Medical Ltd son empresas del grupo BTG International.

CE 0123

BTG

btg-im.com

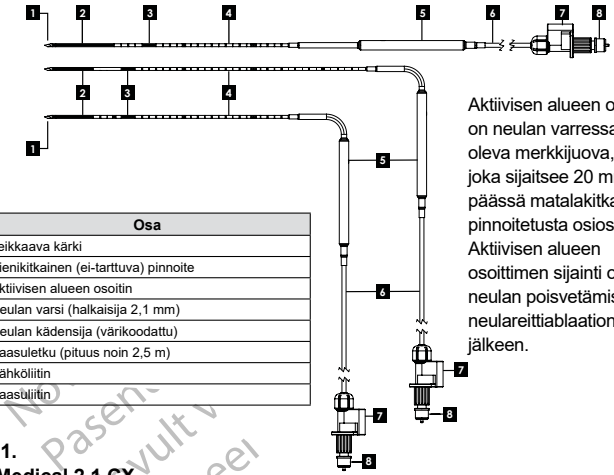
1 Tuotekuvaus

1.1 Käyttötarkoitus

Galil Medical -yhtiön patentoidut 2.1 CX -kryoablaationeulat ovat osia, joita käytetään yhdessä Galil Medical -kryoablaatiojärjestelmän kanssa, kun kudokseen tehdään kryoablaatio erittäin kylmien lämpötilojen avulla. Neuloilla on tarkoitus muuttaa suurpaineinen kaasu joko erittäin kylmään *jäädytyskäyttöön* tai lämpimään *sulatuskäyttöön*.

1.2 Tekninen kuvaus

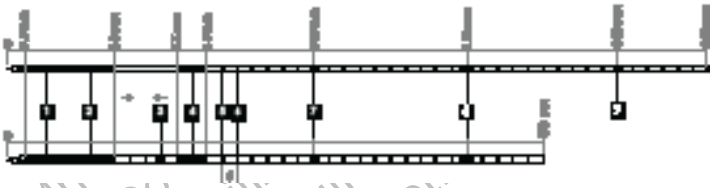
Jokaisessa kertakäyttöisessä 2,1 mm:n Galil Medical 2.1 CX -kryoablaationeulassa (suorassa tai 90 asteen kulmalla varustetussa) on terävä leikkaava kärki, distaalisesti pinnoitettu varsi, värikoodattu kädensija, kaasuletku ja liitin. Kaikkien osien kuvaus, katso kuva 1; neulamerkit ja pinnoite, katso kuva 2.



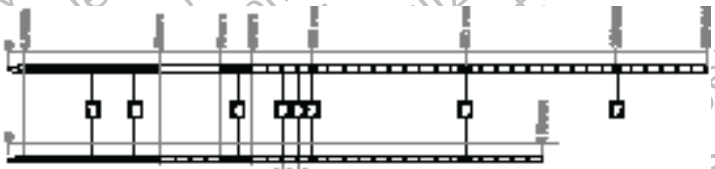
Nro	Osa
1	Leikkaava kärki
2	Pienikitkainen (ei-tarttuva) pinnoite
3	Aktiivisen alueen osoitin
4	Neulan varsi (halkaisija 2,1 mm)
5	Neulan kädensija (värikoodattu)
6	Kaasuletku (pituus noin 2,5 m)
7	Sähköliitin
8	Kaasuliitin

Kuva 1.
Galil Medical 2.1 CX -kryoablaationeulat — Osat

IcePearl™ 2.1 CX ja IcePearl™ 2.1 CX L -neulan varret



IceFORCE™ 2.1 CX ja IceFORCE™ 2.1 CX L -neulan varret



Kuva 2. Galil Medical 2.1 CX -kryoablaationeulat — Neulan varren ominaisuudet

Nro	Ominaisuudet	Kuvaus
1	Kuumennusosa	Sijaitsee neulan distaalivarressa pinnoitetun alueen alapuolella
2	Vähäkitkainen pinnoite	Alkaa 5,5 mm:n päässä kärjestä, päättyy 35 mm:n päässä IcePearl 2.1 CX:n kärjestä
		Alkaa 5,5 mm:n päässä kärjestä, päättyy 50 mm:n päässä IceFORCE 2.1 CX:n kärjestä
3	Yksi paksu merkki	Sijaitsee 50 mm:n päässä kärjestä (vain IcePearl 2.1 CX)
4	Aktiivisen alueen osoitin	Alkaa 55 mm:n päässä IcePearl 2.1 CX:n kärjestä, 10 mm:n juova
		Alkaa 70 mm:n päässä IceFORCE 2.1 CX:n kärjestä, 10 mm:n juova
5	Paksut merkit	Alkaa 40 mm IcePearl 2.1 CX -kärjestä, 10 mm välein, alkaa 70 mm IcePearl 2.1 CX L -kärjestä, 10 mm välein
		Alkaa 60 mm IceFORCE 2.1 CX -kärjestä, 10 mm välein Alkaa 90 mm IceFORCE 2.1 CX L -kärjestä, 10 mm välein
6	Ohuet merkit	Alkaa 45 mm IcePearl 2.1 CX -kärjestä, 10 mm välein, alkaa 75 mm IcePearl 2.1 CX L -kärjestä, 10 mm välein
		Alkaa 55 mm IceFORCE 2.1 CX -kärjestä, 10 mm välein, alkaa 85 mm IceFORCE 2.1 CX L -kärjestä, 10 mm välein
7	Kaksinkertainen paksu merkki	Sijaitsee 100 mm kärjestä kaikissa 2.1 CX -neuloissa Sijaitsee 200 mm IcePearl 2.1 CX L -neulan ja IceFORCE 2.1 CX L -neulan kärjestä
8	Kolminkertainen paksu merkki	Sijaitsee 150 mm:n päässä kärjestä

SUOMI

1.3 Galil Medical 2.1 CX -kryoablaationeulat

Neulakonfiguraatiot

Neulan merkkinimi	Konfiguraatio	Neulan varren pituus	Viite	Kädensijan väri
IcePearl™ 2.1 CX	suora	175 mm	FPRPR3603	Valkoinen
IcePearl™ 2.1 CX	90 asteen kulma	175 mm	FPRPR3601	Valkoinen
IcePearl™ 2.1 CX L	90 asteen kulma	230 mm	FPRPR3617	Valkoinen
IceFORCE™ 2.1 CX	suora	175 mm	FPRPR3604	Harmaa
IceFORCE™ 2.1 CX	90 asteen kulma	175 mm	FPRPR3602	Harmaa
IceFORCE™ 2.1 CX L	90 asteen kulma	230 mm	FPRPR3618	Harmaa

1.4 Neulan toimintakyky – kryoablaatio

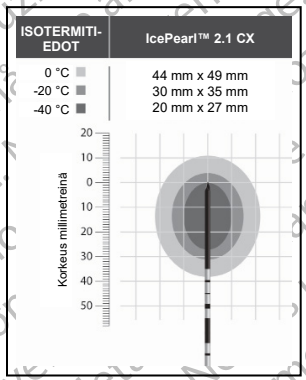
In vivo -tilanteessa jääpallon mitat ja tuloksena oleva ablaatioalue määräytyvät valitun kryoablaationeulan, sijoitettujen neulojen lukumäärän, kudoksen ja kasvaimen ominaisuuksien, ympäröivän verisuoniston lämpönielun sekä hoidon keston mukaan. Jääpallon muodostumista seuraamalla koko toimenpidettä voidaan hallita suoraan, ja se on ratkaiseva tekijä kryoablaation onnistumisessa.

HUOMIO: Seuraa jääpallon muodostumista ultraääni- tai TT-visualisoinnilla koko kryoablaatiotoimenpiteen ajan.

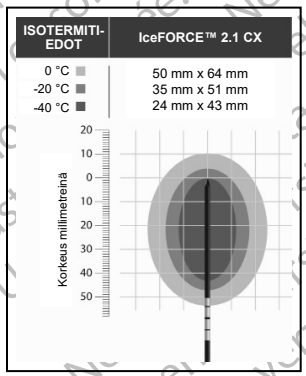
1.4.1 Laboratoriotestaus

Jääpallon muodot ja mitat ovat neulamerkkikohtaisia. Seuraavassa on jääpallon mittojen laboratoriomallit, joiden avulla käyttäjät voivat helpommin valita kryoablaationeulan/-neulat sekä neulojen sijoittamisen kohdealueen asianmukaista ablaatiota varten. *In vivo* -mitat ovat tyypillisesti pienempiä kuin laboratoriossa aikaansaadut mitat.

Laboratoriotestaus tehtiin huoneenlämpöisessä geelissä. Mittaukset tehtiin kahden 10 minuutin *Jäädytys*-jakson jälkeen, joiden välissä oli 5 minuutin passiivinen *Sulatus*-jakso. Tarkkuus on ±3 mm leveyttä, ±4 mm pituutta.



Kuva 3.
IcePearl 2.1 CX:n isotermitiedot



Kuva 4.
IceFORCE 2.1 CX:n isotermitiedot

1.4.2 Testaus sialla

Sikamallilla tehty *in vivo*-tutkimus tarkasteli IcePearl 2.1 CX L ja IceFORCE 2.1 CX L -kryoablaationeulojen suorituskykyä keuhkokudoksessa. Neulojen tuottamat ablaatiovyöhykkeet rajattiin histopatologisesti ja ablatoitu kudos mitattiin. Mittaukset tehtiin ablatoidun tilavuuden suurimmassa pisteessä. Ablatoidun keuhkokudoksen suurin mitattu pinta-ala oli 28 mm IcePearl 2.1 CX L -neulalle ja 34 mm IceFORCE 2.1 CX L -neulalle. Tulokset ovat yhdenmukaisia niiden laboratoriomittausten kanssa, jotka tehtiin näillä neuloilla geelissä tuotetuissa jääpalloissa.

Tutkimuksessa todettiin, että IcePearl 2.1 CX L ja IceFORCE 2.1 CX L -neulat ovat sopivia keuhkokudoksen kryoablaatiohoitoon.

1.5 Neulan suorituskyky - Aktiivisulatus

Galil Medical 2.1 CX -kryoablaationeulat tukevat aktiivista sulatusta heliumin avulla tai aktiivista sulatusta ilman heliumia sisäisen i-Thaw™-lämmittimen avulla. Lisäksi i-Thaw-lämmitin voidaan aktivoida suorittamaan valinnainen *FastThaw*-toiminto. *FastThaw*-toiminto aikaansaa lämpötilan, joka on suurempi kuin i-Thaw-toiminnon tarvitsema lämpötila, mikä johtaa nopeampaan sulamisaikaan.

1.5.1 Laboratoriotestaus

Laboratoriotestaus suoritettiin 37 °C:n geelissä Galil Medical 2.1 CX -neulan sulatuskyvyn arvioimiseksi ja sulatusominaisuuksien vertailun tekemiseksi käyttäjiä varten. Kuhunkin testineulaan muodostettiin jääpallo yhden 10 minuutin jäädytysjakson avulla.

Galil Medical 2.1 CX -neulojen *FastThaw*-toiminnon aktivointi viiden minuutin sulatukseen saa jääpallon sulamaan noin 18 % nopeammin kuin käytettäessä Galil Medical 2.1 CX -neuloja i-Thaw-toiminnolla viiden minuutin ajan.

HUOMIO: *In vivo* -sulatustehoon vaikuttavat useat tekijät, esimerkiksi käytettävien kryoablaationeulojen merkki (tyyppi) ja lukumäärä, neulan sijainti, kudosominaisuudet sekä *sulatuksen* aktivoinnin kesto.

1.6 Neulan toimintakyky – *neulareittiablaatio*

Kun Galil Medical 2.1 CX -kryoablaationeulat liitetään Galil Medical -kryoablaatiojärjestelmään, *neulareittiablaatio* on käytettävissä. *Neulareittiablaatiossa* neulan varren pinta kuumenee 85–100 °C:n lämpötilaan siirtäen lämpöä 13 mm:n alueelle IcePearl 2.1 CX -neulan distaalivartta pitkin ja 29 mm:n alueelle IceFORCE 2.1 CX -neulan distaalivartta pitkin.

1.6.1 Testaus sialla

Sian maksakudoksella tehtiin *in vivo* -tutkimus, jossa arvioitiin IcePearl 2.1 CX -neulan ja IceFORCE 2.1 CX -neulan toimintakyky *neulareittiablaatiossa* ja mitattiin kudosnekroosin syvyys. Sian kudokseen tehtiin *neulareittiablaatio*. Histologisessa arvioinnissa osoitettiin, että *neulareittiablaation* reitin ympärillä oli melko yhtenäinen kudosnekroosin alue. Histologisesti vahvistetun kudosvaurion alueen keskimääräinen leveys neulareitin reunasta normaaliin kudosrajapintaan mitattuna on kuvattu alla.

Tuotenimi	**Neulareittiablaatio** *(30 sekuntia)*	**Neulareittiablaatio** *(3 minuuttia)*
IcePearl 2.1 CX IcePearl 2.1 CX L	~2,2 mm ± 0,6 mm	~2,1 mm ± 0,6 mm
IceFORCE 2.1 CX IceFORCE 2.1 CX L	~2,5 mm ± 0,4 mm	~2,5 mm ± 0,4 mm

1.7 Tuotteen tekniset tiedot

Materiaalit	Neulan varsi	Ruostumaton teräs
	Pienikitkainen varren pinnoite	Teflon®-tyyppinen fluoripolymeeri
	Neulan kädensija	Messinki (päällystetty lämpökutisteletkulla)
	Kaasuletku	Polyuretaani
	Liitin	Polyoksimetyleeni
Sterilointimenetelmä	Eteenioksidi (EO)	

2 Toimitustapa

Kertakäyttöiset 2.1 CX -kryoablaationeulat on yksittäispakattu suljettuun Tyvek®-kalvopussiin. Jokaiseen pussiin on merkitty "Sterile, for SINGLE USE only" (steriili, vain KERTAKÄYTTÖÖN).

HUOMIO: Galil Medical -kryoablaatiojärjestelmä toimitetaan erikseen.

Neulan liittimiä suojaa kumitulppa. Tämä tulppa on poistettava ennen kuin neula liitetään kryoablaatiojärjestelmään.

- **Säilytys:** Säilytä alkuperäispakkauksessa viileässä, kuivassa paikassa.
- **Viimeinen käyttöpäivä:** Katso ulkopakkaukseen merkittyä viimeistä käyttöpäivämäärää.

3 Käyttöaiheet

Galil Medical 2.1 CX -kryoablaationeulat on tarkoitettu kudoksen kryoablaatioon kirurgisten toimenpiteiden aikana. Galil Medical -kryoablaatiojärjestelmän kanssa käytettävät 2.1 CX -kryoablaationeulat on suunniteltu tuhoamaan kudosta äärimmäisen kylmien lämpötilojen avulla. Kattava luettelo spesifisistä käyttöaiheista, käyttäjistä, potilasryhmistä ja kliinisistä hyödyistä löytyy Galil Medical -kryoablaatiojärjestelmän vastaavasta *käyttöoppaasta*.

4 Vasta-aiheet

Galil Medical 2.1 CX -kryoablaationeulojen käytölle ei ole tunnettuja spesifisiä vasta-aiheita.

5 Varoitukset

- Tätä välinettä ei saa käyttää mihinkään muuhun tarkoitukseen kuin nimettyyn käyttötarkoitukseen.
- Kryoablaation teknisten periaatteiden, kliinisten sovellusten ja toimenpiteisiin liittyvien vaarojen perusteellinen ymmärtäminen on välttämätöntä ennen tämän tuotteen käyttöä. Tämän välineen käyttö tulee rajoittaa vain Galil Medical -kryoablaatiojärjestelmällä tehtävään kryoablaatioon perehtyneiden lääkärien käyttöön tai käyttöön heidän ohjauksessaan.

- Galil Medical 2.1 CX -kryoablaationeulat ovat kertakäyttötuotteita ja tarkoitettu käytettäviksi vain kerran. Näitä välineitä ei ole validoitu uudelleensterilointia tai uudelleenkäsittelyä varten. Mahdollisia 2.1 CX -neulojen uudelleenkäsittelyyn liittyviä oletettavia vaaroja ovat mm. riittämätön sterilointi, joka lisää siten potilasinfektioiden ja veriteitse leviävien patogeenien siirtymisen riskiä, varren eristyksen heikkeneminen ja sitä seuraava lämpöominaisuuksien muutos, materiaalin väsymisestä aiheutuva toimintakyvyn heikkeneminen, joka johtaa painevuotoon ja aiheuttaa siten potilaan ali- tai ylihoidon riskin, sekä kaasuvuodosta aiheutuva toimintakyvyn heikkeneminen, joka lisää siten potilaan emboliariskiä.
- Jokainen neula täytyy lukita neulakanavaan ennen kryoablaatiotoimenpiteen aloittamista.
- **ENNEN KUIN POTILAS NUKUTETAAN TAI PUUDUTETAAN** on jokaiselle kryoablaationeulalle ja lämpötila-anturille tehtävä onnistuneet eheys- ja toimivuustestit.
- Rikkoutunut kryoablaationeula, jossa on kaasuvuoto, voi aiheuttaa potilaalle kaasuembolian. Tällaista neulaa ei saa koskaan käyttää, ja neula on palautettava Galil Medical arvioitavaksi.
- Galil Medical 2.1 CX -neulat on suunniteltu ja tarkoitettu jäädytys- ja sulatussovelluksiin. Näitä neuloja ei ole suunniteltu, tarkoitettu tai testattu lämpösuojausta varten. Potilaan kudos saattaa vaurioitua vakavasti, jos neuloja käytetään lämpösuojaukseen.
- Siinä harvinaisessa tapauksessa, että neula rikkoutuu, kun se on viety kudokseen, on neulan osat poistettava välittömästi potilaan elimistöstä ja tapauksesta on raportoitava Galil Medical.
- Jos neula tahattomasti osuu luuhun, jäädytysprosessia ei saa aloittaa eikä jatkaa.
- Kun Galil Medical 2.1 CX -neulaa käytetään ActiveThaw- tai FastThaw-toimintoon tai neulareittiablaatioon, neula on erittäin kuuma ja sitä täytyy käsitellä varoen.
- Keskeytä kaikki neulatoiminta ennen neulan poistamista kudosvauriovaaran minimoimiseksi.
- Poista neulat potilaasta ennen kuin irrotat neulat Galil Medical -kryoablaatiojärjestelmästä.

SUOMI

6 Varotoimenpiteet

6.1 Yleistä

- Lääkäri on yksin vastuussa kaikesta kryoablaationeulan kliinisestä käytöstä ja kaikista järjestelmän avulla saaduista tuloksista. Lääkärin on tehtävä kaikki kliiniset päätökset ennen kryoablaatiotoimenpidettä ja sen jokaisessa vaiheessa oman ammatillisen kokemuksensa perusteella.
- Galil Medical -kryoablaatiojärjestelmän asianmukaiseen käyttöön on perehdyttävä ennen järjestelmällä tehtävää kryoablaatiota.
- Varmista, että käytettävissä on riittävästi kaasua (helium) suunnitellun toimenpiteen tekemistä varten. Neulojen lukumäärä, aktivoidut neulatoiminnot, kaasupullon koko, paine ja kaasuvirtaus vaikuttavat tarvittavaan kaasutilavuuteen. Seuraavasta taulukosta on apua toimenpiteeseen tarvittavan määrän arvioinnissa.

Esimerkki kryoablaatiotoimenpiteestä

Sylinterin koko	Kaasunpaine	IceFORCE 2.1 CX Neuloja pulloa kohti*	IcePearl 2.1 CX Neuloja pulloa kohti*
42 l (Yhdysvallat ja Aasia)	6000 psi	9	7
50 l (Eurooppa)	4350 psi/300 bar	3	3

* Galil Medical 2.1 CX -neuloja käytettiin kahdessa 10 minuutin jäädytysjaksossa (100 %:n intensiteetti) ja kahdessa 30 sekunnin *neulareittiablaatiojaksossa*

- Useiden neulojen käyttö on suositeltavaa, jotta kohdealue peitetään kokonaan ja aikaansaadaan sopiva reuna-alue.
- Useat, toistensa lähelle asetetut neulat muodostavat tyypillisesti suuren, yhteen kasvaneen jääpallon. Jääpallon muodostumista täytyy seurata kuvannusohjauksen avulla, millä optimoidaan onnistunut ablaatiotoimenpide.
- Kryoablaatiotoimenpidettä on seurattava jatkuvasti suoran visualisaation tai kuvannusohjauksen kuten ultraäänen tai tietokonetomografian (TT) avulla.
- Kryoablaatio aiheuttaa kudoksen jäätymisen. Jotta tämä vaikutus rajoittuisi ainoastaan ablaation kohdealueelle, lääkärin tulee määrittää keino läheisten elinten ja rakenteiden suojaamiseksi.
- Neulan varsi kylmenee kryoablaation aikana. Suojaa potilaan iho lämpimällä keittosuolaliuoksella huuhtelemalla tai muilla lääkärin määrittämillä keinoilla.

- Neulan kädensija kylmenee kryoablaation aikana. Jos kädensija koskettaa ihoa, ihon pinta on suojattava lämpimällä keittosuolaliuoksella tai muulla lääkärin määrittelemällä menetelmällä.
- Neulaletkusta voi tulla äärimmäisen kylmä kryoablaatiotoimenpiteen jäädytysjaksojen aikana. On tärkeää suojata potilaan iho neulaletkun kosketukselta, jotta vältetään potilaan lämpövamman riski. Kryoablaatiotoimenpiteen valmistelussa kryoablaatiojärjestelmä sijoitetaan niin, ettei potilaan letkua peitetä leikkausliinalla. Varmista asianmukaisen eristävän kerroksen (kuten pyyhkeiden) sijoittaminen tai muun menetelmän käyttöönotto siten, että neulaletku ei pääse koskettamaan potilaan ihoa.
- Valitse sovellukseen ja kasvaimen kokoon sopivat Galil Medical -kryoablaationeulat. Galil Medical -kryoablaationeulojen jääpallon muotoa ja kokoa kuvataan tämän asiakirjan osassa 1.4.1 ja muiden Galil Medical -kryoablaationeulojen osalta niitä vastaavien käyttöohjeiden Neulan toimintakyky -osassa.
- Galil Medical -kryoablaationeulat toimivat ainoastaan Galil Medical -kryoablaatiojärjestelmän kanssa.
- On suositeltavaa, että käytettävissä on varaneula siltä varalta, että neulaa tarvitsee vaihtaa tai tarvitaan lisäneulaa toimenpiteen aikana.
- Varmista neulan letkun asianmukainen pitävyys, jotta letku ei vahingossa takerru ja/tai neula siirry toimenpiteen aikana.
- Ole erityisen varovainen, jos kryoablaationeula viedään implantoidun laitteen lähelle.
- Galil Medical ei ole saatavissa mitään tietoja, jotka koskevat kryoablaatiota yhdistelmänä muiden hoitojen kanssa.
- Käsittele neulapakkauksia varoen kuljetuksen ja säilytyksen aikana.
- Vältä äärimmäisiä lämpötila- ja kosteusoloja kuljetuksen ja säilytyksen aikana.
- Galil Medical -kryoablaationeuloja (joissa on merkintä "MR unsafe" (ei MR-turvallinen)), ei saa käyttää MRI-laitteiden läheisyydessä.
- Jos Galil Medical -kryoablaatiojärjestelmä sisältää paineistettua heliumia, neulareittiablaatiota tai FastThaw-sulatusta ei voida aktivoida.
- Käytä Galil Medical monipisteisiä 1,5 mm:n Multi-Point Thermal Sensor™ -lämpötila-antureita (MTS) asianmukaisen hoitosuunnitelman mukaisten jäädytys-/sulatuslämpötilojen saavuttamisen seuraamiseen tai kriittisten rakenteiden lähellä olevien kudosten lämpötilojen seuraamiseen.

6.2 Käsittely ja sterilointi

- Noudata tämän tuotteen viimeistä käyttöpäivämäärää. Tuotetta ei saa käyttää merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Tarkista pussissa oleva sterilointi-indikaattori ennen neulapussin avaamista.
- Jokainen kryoablaationeula toimitetaan vain yhtä käyttöä varten. Neulaa ei ole testattu monia käyttökertoja varten. Kryoablaationeulaa ei saa uudelleensteriloida.
- Tarkasta pakkaus vaurioiden varalta. Kryoablaationeulaa ei saa käyttää, jos pakkaus on auennut tai vaurioitunut tai jos väline on vaurioitunut. Mikäli näin on tapahtunut, ota yhteys Galil Medical edustajaan tuotteen ja koko pakkauksen palautuksen järjestämiseksi.
- Avaa ulkopussi varovasti, ota sisäpussi ulos aseptisesti ja siirrä se steriilille alueelle.
- Tarkasta neulat aina ennen käyttöä vaurion, taipumisen tai kiertymisen varalta. Taipunutta tai vaurioitunutta kryoablaationeulaa ei saa koskaan käyttää.
- Älä taivuta kryoablaationeulaa.
- Kun kukin neula on asetettu neulan liitäntäpaneelin porttiin, lukitse jokainen neulakanava sulkemalla lukitusvipu.
- Tee aina ennen käyttöä neulan eheys- ja toimivuustesti. Jos kryoablaationeula ei ole onnistuneesti läpäissyt neulan eheys- ja toimivuustestiä, neulaa ei saa käyttää.
- Kryoablaationeuloissa on terävät kärjet. Neuloja on käsiteltävä huolellisesti, jotta loukkaantumisen tai veriteitse leviäville patogeeneille altistumisen vaara vältetään.

6.3 Käytön aikana

- Varmista aina, että neuloja käytetään tinkimättömän steriilissä ympäristössä.
- Valitse ja aseta paikalleen riittävästi neuloja kohdealueen ablaatiota varten.
- Varmista, että kaikki liitännät kryoablaatiojärjestelmän ja kryoablaationeulan välillä ovat tiukkoja.
- Käytä aina kuvannusohjausta neulan kudokseen viemisen, jääpallon muodostumisen sekä neulan sijoittamisen ja poistamisen seuraamiseen.
- Käytä kuvannusohjausta kohdekudoksen riittävän peittävyyden varmistamiseen sekä ablaatioalueen ja ratkaisevan tärkeiden läheisten rakenteiden välisten reunojen seuraamiseen.

- Neulan letkua ei saa kiertää, nipistää, leikata tai vetää liiallisesti. Neulan kädensijan tai letkun vaurio voi tehdä neulasta käyttökelvottoman.
- Vältä käytön aikana neulaan tai neulan pinnoitteeseen kohdistuvia vaurioita, jota niiden käsittely tai vääränlainen koskettaminen muilla kirurgisilla instrumenteilla voi aiheuttaa.
- Neulan varsi kylmenee kryoablaation aikana. Suojaa potilaan iho lämpimällä keittosuolaliuoksella huuhtelemalla tai muilla lääkärin määrittämillä keinoilla.
- Neulan kädensija kylmenee kryoablaation aikana. Jos kädensija koskettaa ihoa, ihon pinta on suojattava lämpimällä keittosuolaliuoksella tai muulla lääkärin määrittelemällä menetelmällä.
- Neulaletkusta tulee äärimmäisen kylmä kryoablaation aikana. Neulaletku ei saa koskettaa potilaan ihoa suoraan. Sijoita asianmukainen eristävä kerros (kuten pyyhkeitä) tai ota käyttöön muita menetelmiä siten, että neulaletku ei pääse koskettamaan potilaan ihoa.

VAROITUS: Vältä neulan kosketusta, joka voisi naarmuttaa neulan pinnoitetta.

- Vältä neulan varren taivuttamista. Älä tartu neuloihin apuinstrumenteilla, sillä neulan varsi voi vahingoittua.
- Proksimaalista kädensijaa tai kaasuletkua ei saa upottaa nesteisiin kryoablaatiotoimenpiteen aikana.
- Aktiivisulatus tuottaa lämpöä neulan distaalivarteen. Ole varovainen, jotta muuhun kuin kohdekudokseen kohdistuva lämpövaurio vältetään.
- Varmista riittävä sulatus, ennen kuin yrität poistaa neuloja.
- Kun suoritetaan neulareittiablaatiota, tarkkaile aktiivisen alueen osoitinta silloin kun neulaa vedetään pois, jotta kuuma neula ei aiheuta tahatonta kudosvauriota.
- Kryoablaationeulaa ei saa altistaa orgaanisille liuottimille kuten alkoholille, jotka voivat vaurioittaa neulaa.

6.4 Käytön jälkeen

- Kun neulat on irrotettu kryoablaatiojärjestelmästä, käytä voimakkaita saksia kunkin neulan leikkaamiseen kohdasta, jossa kaasuletku kohtaa kädensijan.
- Kryoablaationeuloissa on terävät kärjet. Varmista aina, että neulat hävitetään turvallisesti. Käytetyt neulat on loukkaantumisen tai veriteitse leviäville patogeeneille altistumisen vaaran välttämiseksi hävitettävä tartuntavaarallisten jätteiden säiliöön sairaalan turvasäännösten mukaisesti.

SUOMI

7 Mahdolliset haittatapahtumat

Kryoablaationeulojen spesifiseen käyttöön ei liity tunnettuja haittatapahtumia. Kuten mihin tahansa kirurgiseen toimenpiteeseen, käyttöön liittyy kuitenkin mahdollisia haittatapahtumia. Mahdolliset kryoablaatioon liittyvät haittatapahtumat voivat olla elinspesifisiä tai yleisiä, ja niitä voivat olla mm. absessi, viereisen anatomisen rakenteen vamma, allerginen tai anafylaktinen reaktio, iskeeminen kipu tai koronaari-iskemia, rytmihäiriö, atelektaasi, biliaariset komplikaatiot, virtsarakon kaulan kontraktuura, virtsarakon spasmit, verenvuoto tai hemorragia, virtsaputken väärän reitin tuottaminen, kreatiniinin kohoaminen, kylmäsokki, virtsarakkotulehdus, ripuli, kuolema, viivästynyt paraneminen tai ei paranemista, DIC-oireyhtymä, syvä laskimotromboosi, mustelma, ödeema/turvotus, siemensyöksyhäiriö, erektiohäiriö (elimellinen impotenssi), kuume, fisteli, murtuma, virtsa- ja sukupuolielinten puhkeama, glomerulussuodosnopeuden nousu, hematooma, verivirtsaisuus, veren esiintyminen keuhkopussin ontelossa, tyrä, hyper- tai hypotensio, hypotermia, idiosynkraattinen reaktio, suolitukos, impotenssi, infektio, pistoskohdan reaktio, sydäninfarkti, pahoinvointi, neuropatia, tukos, elinhäiriö, kipu, lantiokipu, lantion laskimotromboosi, siittimen pistely tai tunnottomuus, perforaatio, perirenaalisen nesteen kertyminen, pleuraeffuusio, ilmarinta, ablaation jälkeiset komplikaatiot, sondikohdan parestesia, pitkittynyt pleuradreenin tyhjentyminen, pitkittynyt intubaatio, keuhkoembolia, keuhkojen vajaatoiminta / toimintahäiriö, peräsuolikipu, munuaisvaltimon tai -laskimon vaurio, munuaiskapselin parenkyyma tai murtuma, munuaisten vajaatoiminta, munuaisten verenvuoto, munuaisinfarkti, munuaisten ahtauma, munuaislaskimon tromboosi, peräsuoli-virtsaputkifisteli, kivespussin turvotus, sepsis, ihon palo- tai paleltumavamma, virtsankeräysjärjestelmän tai virtsanjohtimien kurouma, aivohalvaus, ihonalainen ilmapöhö, tromboosi tai veritulppa tai embolia, ohimenevä iskeeminen kohtaus, tuumorisolukon kylvö, munuaisaltaan ja virtsanjohtimen liittymäkohdan tukkeutuminen tai vaurio, virtsaputken nahanluonti, virtsaputken kurouma, virtsafisteli, tiheä virtsaaminen tai virtsaamispakko, virtsainkontinenssi, virtsankarkailu, virtsan munuaisvuoto, virtsaumpi tai vähävirtsaisuus, virtsateiden tulehdus, kiertäjähermon reaktio, virtsauskomplikaatio, johon sisältyvät kerääntymisoireet, oksentaminen, haavakomplikaatio ja haavan infektio.

8 Vakavien vaaratilanteiden raportointi

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja käyttäjän ja/tai potilaan jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.

Haittatapahtumat ja vaaratilanteet voidaan raportoida Galil Medical -laitteen pakkauksessa tai ohjelmistossa olevien yhteystietojen avulla.

9 Käyttöohjeet

HUOMIO: Galil Medical 2.1 CX -kryoablaationeulat on suunniteltu käytettäviksi ainoastaan Galil Medical -kryoablaatiojärjestelmän kanssa. Katso asianmukaisesta Galil Medical -kryoablaatiojärjestelmän *käyttöoppaasta* tietoa neulan toimintakyvyn ohjelmisto-ohjauksesta.

9.1 Neulan valmistelu

1. Ota kryoablaationeula aseptisesti ja varovasti pakkauksesta ja aseta steriilille työskentelyalueelle.
2. Valmistele neulan testausta varten iso malja (läpimitta vähintään 30 cm), jossa on steriiliä vettä tai keittosuolaliuosta.

VAROITUS: Ole varovainen, jotta kukin neula säilyy steriilinä testauksen aikana.

- Kiinnitä neulan letku steriiliin pöytään ennen neulan testausprosessin aloittamista.
- Täytä malja puoliksi steriilillä vedellä tai keittosuolaliuoksella.
- Aseta neulat yksitellen tai ryhminä maljaan siten, että neulan koko pituus uppoaa steriiliin veteen tai keittosuolaliukseen.

3. Irrota liittimen tulppa ja yhdistä neula sitten kryoablaatiojärjestelmän neulan liitäntäpaneelin valittuun porttiin.

Nyt neula on valmis eheys- ja toimivuustestiä varten.

HUOMIO: Katso asianmukaisesta Galil Medical -kryoablaatiojärjestelmän *käyttöoppaasta* yksityiskohtaiset ohjeet neulojen liittämisestä järjestelmässä olevaan neulan liitäntäpaneeliin sekä neulan eheys- ja toimivuustestin suorittamisesta.

9.2 Neulan käyttö

9.2.1 Neulan käsittely ja kudokseen vieminen

- Kryoablaationeulojen asianmukainen sisäänvienti kohdekudokseen on lääkärin vastuulla.

HUOMIO: Vaikka neulassa on terävä kärki, neulan sisäänvientikohtaan voidaan tehdä pieni ihoviilto.

- Käytä aina molempia käsiä ja tue neulaa varren keskeltä kahdella sormella välttääksesi neulan taipumisen. Neulaa ei saa viedä kudokseen pitämällä kädensijasta vain yhdellä kädellä.
- Sisäänvientisyvyys voidaan arvioida varressa olevista neulamerkeistä. Käytä tarvittaessa kuvannusohjausta neulan kudokseen viennin ja sijoituksen ohjaamiseen.
- Varmista kryoablaationeulan asianmukainen sijainti kuvannuksen avulla ennen neulan aktivoimista.

VAROITUS:

- Neulan asettamisen jälkeen neulaletku asetellaan siten, ettei se voi koskettaa potilaan ihoa.
- Sijoita asianmukainen eristävä kerros (kuten pyyhkeitä) tai ota käyttöön muita menetelmiä siten, että neulaletku ei pääse koskettamaan potilaan ihoa.
- Neulan kädensija kylmenee kryoablaation aikana. Jos kädensija koskettaa ihoa, ihon pinta on suojattava lämpimällä keittosuolaliuoksella tai muulla lääkärin määrittelemällä menetelmällä.

9.2.2 *Jäädytystä* koskevia huomautuksia

- Valitse jäädytysvoimakkuus ja aloita *jäädytys*.
- Jatka jäädytysjaksoa tarvittavalla voimakkuudella kohdekudoksen ablatoimiseksi.

HUOMIO: Katso asianmukaisesta Galil Medical -kryoablaatiojärjestelmän *käyttöoppaasta* ohjeet kunkin jäädytysjakson ohjaamiseen käytettävissä olevista säätimistä.

VAROITUS:

- Riittävän kudospeiton varmistamiseksi ja läheisten rakenteiden vaurioiden välttämiseksi jääpallon muodostumista on seurattava jatkuvasti suoran visualisaation tai kuvannusohjauksen kuten ultraäänen tai tietokonetomografian (TT) avulla.
- Osa kädensijasta säilyy huurtumattomana, mikä mahdollistaa käsittelyn toimenpiteen aikana.
- Neulan varsi kylmenee kryoablaation aikana. Suojaa potilaan iho lämpimällä keittosuolaliuoksella huuhtelemalla tai muilla lääkärin määrittämillä keinoilla.
- Kiinnitä huomiota neulan kädensijan asentoon. Neulan kädensijan huurtuneiden osien pitkittynyt koskettaminen voi aiheuttaa tahattomia lämpövaurioita potilaan tai toimenpiteen suorittajan kudoksille.

- Neulaletku ei saa koskettaa potilaan ihoa suoraan. Neulaletkun suora kosketus voi aiheuttaa potilaan iholle tahattomia lämpövammoja. Sijoita asianmukainen eristävä kerros (kuten pyyhkeitä) tai ota käyttöön muita menetelmiä siten, että neulaletku ei pääse koskettamaan potilaan ihoa.

9.2.3 *Aktiivisulatusta* koskevia huomautuksia

- i-Thaw- tai *FastThaw*-toiminto on käytettävissä vain yhdistämällä argonkaasulähde Galil Medical -kryoablaatiojärjestelmään. Jos helium on yhdistetty, i-Thaw- ja *FastThaw*-toiminnot ovat poissa käytöstä. Silloin aktiiviseen *sulatukseen* käytetään heliumia.

HUOMIO: Katso asianmukaisesta Galil Medical -kryoablaatiojärjestelmän *käyttöoppaasta* lisätietoa i-Thaw- ja *FastThaw*-sulatuksen ohjaamiseen käytettävissä olevista säätimistä.

VAROITUS:

- Neulan kädensijan distaaliosa voi lämmetä sulatuksen aikana.
- Kiinnitä huomiota neulan kädensijan asentoon. Neulan kädensijan lämpimien osien pitkittynyt koskettaminen voi aiheuttaa tahattomia lämpövaurioita potilaan tai toimenpiteen suorittajan kudoksille.
- *Sulata* perusteellisesti ja lopeta neulan käyttö ennen neulojen poistoa kudosvaurion minimoimiseksi.
- Jos neula juuttuu, taivuta neulaa kevyesti ja varovasti ja vedä se hitaasti pois.

9.2.4 *Neulareittiablaation* suorittamista koskevia huomautuksia

- *Neulareittiablaatio* voidaan aktivoida milloin tahansa kryoablaatiotoimenpiteen aikana.
- Pidä neulaa paikallaan *neulareittiablaation* aikana.
- *Neulareittiablaatio* voidaan toistaa niin monta kertaa kuin on tarpeen. Ennen jokaista uudelleenaktivointia neulaa on vedettävä varovasti taaksepäin alla olevan taulukon mukaisesti. Aktivoi tämän jälkeen *neulareittiablaatio*.

Tuotenimi	Taaksevedon pituus
IcePearl 2.1 CX IcePearl 2.1 CX L	10 mm
IceFORCE 2.1 CX IceFORCE 2.1 CX L	25 mm

• Katso asianmukaisesta Galil Medical -kryoablaatiojärjestelmän käyttöoppaasta yksityiskohtaiset ohjeet *neulareittiablaatio* -vaihtoehdon käytöstä ja hallinnasta.

VAROITUS:

• Varmista, että aktiivisen alueen osoitin ei sijaitse potilaan ihon ulkopuolella, kun *neulareittiablaatio* on aktivoituna.

• Huomioi erityisesti neulan sijainti, jotta vältetään lähikudosten tai -elinten lämpövaurio.

• Neulan kädensijan distaaliosa voi lämmetä *neulareittiablaation* aikana.

• Kiinnitä huomiota neulan kädensijan asentoon. Neulan kädensijan lämpimien osien pitkittynyt koskettaminen voi aiheuttaa tahattomia lämpövaurioita potilaan tai toimenpiteen suorittajan kudoksille.

9.3 Neulan poisto

Jos *neulareittiablaatio* suoritetaan:

• Neulaa ei saa poistaa, ennen kuin neula on jäähtynyt kokonaan.

• Jos neula juuttuu, taivuta neulaa kevyesti ja varovasti ja vedä se hitaasti pois.

Jos *neulareittiablaatiota* ei suoriteta:

• *Sulata* perusteellisesti ja lopeta neulan käyttö ennen neulojen poistoa kudosvaurion minimoimiseksi.

HUOMIO: Galil Medical neulat sisältävät erityisesti suunnitellun kolmipintaisen, troakaarin kaltaisen kärjen verenvuodon minimoimiseksi. Jonkin verran verenvuotoa voi kuitenkin esiintyä. Verenvuodon sattuessa käytä hyvän kliinisen käytännön ja sairaalan hoitosuunnitelman mukaista hoitoa. Käytä esimerkiksi puristusta neulan poiston jälkeen, kunnes verenvuoto tyrehtyy, ja laita tarvittaessa sopiva sidos neulan sisäänvientipaikkaan.

VAROITUS:

Neulan poistaminen silloin kun se on vielä kuuma aiheuttaa läheisen kudoksen tai läheisten elimien vaurioitumisen vaaran.

10 TAKUUN VASTUUVAPAUSLAUSEKE

Vaikka tämän tuotteen suunnittelussa ja valmistuksessa on käytetty kohtuullista huolellisuutta, Galil Medical ei voi kontrolloida olosuhteita, joissa tätä tuotetta käytetään. GALIL MEDICAL KIISTÄÄ SIKSI KAIKKI TAKUUT, OLIVAT NE SITTEN NIMENOMAISIA TAI HILJAISIA, KIRJALLISIA TAI SUULLISIA, MUKAAN LUKIEN MUTTA NÄIHIN RAJOITTUMATTA KAIKKI TAKUUT KAUPATTAVUUDESTA TAI TIETTYYN TARKOITUKSEEN SOPIVUUDESTA. GALIL MEDICAL EI OLE VASTUUSSA MISTÄÄN SUORASTA, EPÄSUORASTA, SATUNNAISESTA TAI VÄLILLISESTÄ MENETYKSESTÄ, VAURIOSTA TAI KULUSTA, JOKA JOHTUU TÄMÄN VÄLINEEN KÄYTTÄMISESTÄ TAI LIITTYY SIIHEN.

IcePearl™ 2.1 CX -kryoablaationeula – REF FPRPR3603
IcePearl™ 2.1 CX 90° -kryoablaationeula – REF FPRPR3601
IcePearl™ 2.1 CX L 90° -kryoablaationeula – REF FPRPR3617
IceFORCE™ 2.1 CX -kryoablaationeula – REF FPRPR3604
IceFORCE™ 2.1 CX 90° -kryoablaationeula – REF FPRPR3602
IceFORCE™ 2.1 CX L 90° -kryoablaationeula – REF FPRPR3618

Ota yhteys lisäneuvonnan saamiseksi: www.galilmedical.com

Yhdysvallat: **Galil Medical Inc.**, 4364 Round Lake Road, Arden Hills, MN 55112, Yhdysvallat:
Puhelinnumero: +1 877 639 2796, Faksi: +1 877 510 7757

Galil Medical Ltd., Tavor Building 1, Industrial Park, PO Box 224
Yokneam 2069203, Israel
Puhelinnumero: +972 (4) 9093200, Faksi: +972 (4) 9591077

EC REP **Obelis s.a.**, Boulevard Général Wahis 53, 1030 Brussels, Belgia
Puhelinnumero: +32 2 732 59 54, Faksi: +32 2 732 60 03

CE 0123

GALIL, IceFORCE, IcePearl, Visual-ICE, i-Thaw ja FastThaw ovat Galil Medical Ltd. -yhtiön tavaramerkkejä. BTG ja BTG -pyörylä ovat BTG International Ltd. -yhtiön rekisteröityjä tavaramerkkejä. Galil Medical Inc ja Galil Medical Ltd ovat BTG Internationalin konserniyhtiöitä.

BTG

btg-im.com

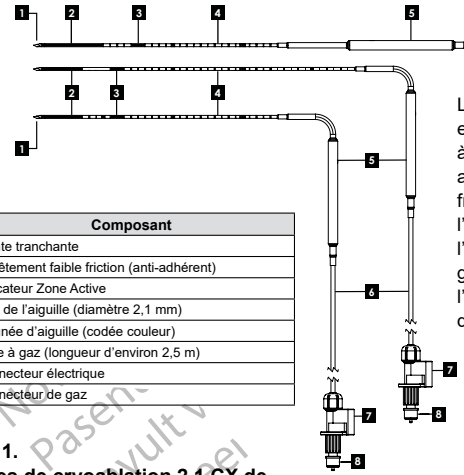
1 Description du produit

1.1 Utilisation prévue

Les aiguilles de cryoablation 2.1 CX brevetées Galil Medical, sont les composants utilisés en conjonction avec un système de cryoablation de Galil Medical lors de la destruction tissulaire cryogénique par l'application des températures extrêmement froides. Les aiguilles sont conçues pour convertir le gaz sous haute pression en une application très froide de *Congélation* ou en une application chaude de *Décongélation*.

1.2 Description technique

Les aiguilles de cryoablation jetables 2.1 CX de 2,1 mm de Galil Medical (droites ou coudées à 90°) se composent d'une pointe tranchante, d'une tige avec revêtement distal, d'une poignée codée couleur, d'un tube à gaz et d'un connecteur. Tous les composants sont illustrés dans la figure 1 ; le marquage et le revêtement des aiguilles sont illustrés dans la figure 2.



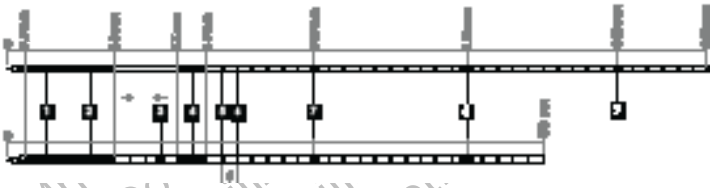
L'indicateur Zone Active est une bande marquée à 20 mm de la partie au revêtement à faible friction de la tige de l'aiguille. La position de l'indicateur Zone Active guide le retrait de l'aiguille après l'ablation du trajet.

N°	Composant
1	Pointe tranchante
2	Revêtement faible friction (anti-adhérent)
3	Indicateur Zone Active
4	Tige de l'aiguille (diamètre 2,1 mm)
5	Poignée d'aiguille (codée couleur)
6	Tube à gaz (longueur d'environ 2,5 m)
7	Connecteur électrique
8	Connecteur de gaz

Figure 1.
Aiguilles de cryoablation 2.1 CX de Galil Medical — Composants

FRANÇAIS

Tiges d'aiguille IcePearl™ 2.1 CX et IcePearl™ 2.1 CX L



Tiges d'aiguille IceFORCE™ 2.1 CX et IceFORCE™ 2.1 CX L

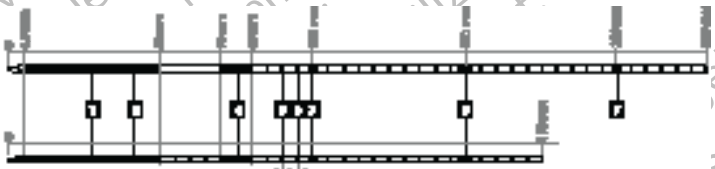


Figure 2. Aiguilles de cryoablation 2.1 CX de Galil Medical — Caractéristiques de la tige d'aiguille

N°	Caractéristiques	Description
1	Portion chauffante	Placée dans la partie distale de la tige de l'aiguille sous la partie avec revêtement
2	Revêtement faible friction	Débute à 5,5 mm de la pointe ; se termine à 35 mm de la pointe de l'aiguille IcePearl 2.1 CX
		Débute à 5,5 mm de la pointe ; se termine à 50 mm de la pointe de l'aiguille IceFORCE 2.1 CX
3	Repère simple épais	Placé à 50 mm de la pointe (IcePearl 2.1 CX uniquement)
4	Indicateur Zone Active	Débute à 55 mm de la pointe de l'aiguille IcePearl 2.1 CX, bande de 10 mm
		Débute à 70 mm de la pointe de l'aiguille IceFORCE 2.1 CX, bande de 10 mm
5	Repères épais	Débutent à 40 mm de la pointe de l'aiguille IcePearl 2.1 CX, par intervalles de 10 mm Débutent à 70 mm de la pointe de l'aiguille IcePearl 2.1 CX L, par intervalles de 10 mm
		Débutent à 60 mm de la pointe de l'aiguille IceFORCE 2.1 CX, par intervalles de 10 mm Débutent à 90 mm de la pointe de l'aiguille IceFORCE 2.1 CX L, par intervalles de 10 mm
6	Repères fins	Débutent à 45 mm de la pointe de l'aiguille IcePearl 2.1 CX, par intervalles de 10 mm Débutent à 75 mm de la pointe de l'aiguille IcePearl 2.1 CX L, par intervalles de 10 mm
		Débutent à 55 mm de la pointe de l'aiguille IceFORCE 2.1 CX, par intervalles de 10 mm Débutent à 85 mm de la pointe de l'aiguille IceFORCE 2.1 CX L, par intervalles de 10 mm
7	Double repère épais	Placé à 100 mm de la pointe pour toutes les aiguilles 2,1 CX et Placé à 200 mm de la pointe pour IcePearl 2.1 CX L et IceFORCE 2.1 CX L
8	Triple repère épais	Placé à 150 mm de la pointe

1.3 Aiguille de cryoablation 2.1 CX de Galil Medical

Configurations de l'aiguille

Marque de l'aiguille	Configuration	Longueur de la tige d'aiguille	RÉF.	Couleur de la poignée
IcePearl™ 2.1 CX	Droite	175 mm	FPRPR3603	Blanc
IcePearl™ 2.1 CX	Coudée à 90°	175 mm	FPRPR3601	Blanc
IcePearl™ 2.1 CX L	Coudée à 90°	230 mm	FPRPR3617	Blanc
IceFORCE™ 2.1 CX	Droite	175 mm	FPRPR3604	Gris
IceFORCE™ 2.1 CX	Coudée à 90°	175 mm	FPRPR3602	Gris
IceFORCE™ 2.1 CX L	Coudée à 90°	230 mm	FPRPR3618	Gris

1.4 Performances de l'aiguille - Cryoablation

Les dimensions *in vivo* de la boule de glace et la zone d'ablation résultante sont déterminées par le type d'aiguille de cryoablation, le nombre d'aiguilles placées, les caractéristiques du tissu et de la tumeur, le puits thermique dû à la vascularisation environnante et la durée du traitement. Le contrôle de la formation de la boule de glace fournit un contrôle direct tout au long de la procédure et est une clé à la réussite de la cryoablation.

REMARQUE : Utilisez une visualisation par ultrasons ou par TDM pour suivre la formation de boule de glace pendant la procédure de cryoablation.

1.4.1 Test en laboratoire

Les formes et les dimensions de la boule de glace sont spécifiques à la marque de l'aiguille. Les modèles de laboratoire de dimensions de boule de glace suivants sont fournis pour assister les utilisateurs lors de la sélection de l'aiguille de cryoablation et du positionnement de l'aiguille pour obtenir une ablation appropriée de la zone cible. Généralement, les dimensions *in vivo* sont plus petites que les dimensions générées en laboratoire.

Le test en laboratoire a été effectué dans un gel à température ambiante ; les mesures ont été effectuées après deux cycles de *Congélation* de 10 minutes séparés par un cycle de *Décongélation* passive de 5 minutes. La précision est de ±3 mm en largeur, ±4 mm en longueur.

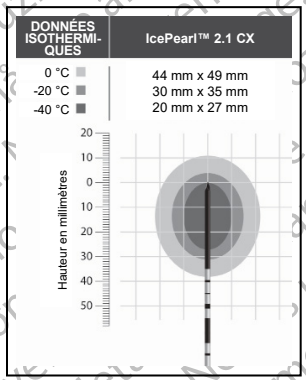


Figure 3.
Données isothermiques IcePearl 2.1 CX

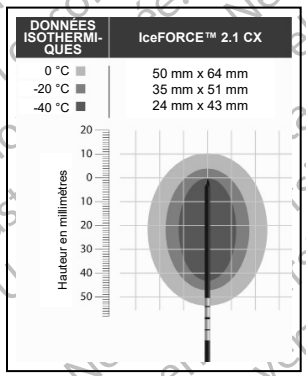


Figure 4.
Données isothermiques IceFORCE 2.1 CX

1.4.2 Expérimentation porcine

Une étude *in vivo* a été conduite dans le modèle porcin pour caractériser les performances des aiguilles de cryoablation IcePearl 2.1 CX L et IceFORCE 2.1 CX L dans le tissu pulmonaire. Les zones d'ablation produites par ces aiguilles ont été délimitées par une histopathologie et les dimensions du tissu ablaté ont été mesurées. Les mesures ont été prises au niveau du point le plus large du volume qui a subi l'ablation. Le plus grand diamètre de la zone du tissu pulmonaire ayant subi l'ablation a été mesuré et il était de 28 mm pour l'aiguille IcePearl 2.1 CX L et 34 mm pour l'aiguille IceFORCE 2.1 CX L. Ces résultats sont conformes aux mesures en laboratoires sur les boules de glace produites par ces aiguilles dans du gel.

L'étude a permis de conclure que les aiguilles IcePearl 2.1 CX L et IceFORCE 2.1 CX L sont appropriées pour une thérapie par cryoablation des tissus pulmonaires.

1.5 Performances de l'aiguille - *Décongélation* active

Les aiguilles de cryoablation 2.1 CX de Galil Medical prennent en charge la décongélation active en utilisant de l'hélium ou la décongélation active sans hélium en utilisant un chauffage interne i-Thaw™. En outre, le chauffage i-Thaw peut être activé pour mener la décongélation optionnelle *FastThaw*. La fonction *FastThaw* génère une température supérieure à celle requise pour la fonction i-Thaw, avec un temps de décongélation plus rapide.

1.5.1 Test en laboratoire

Le test en laboratoire a été effectué dans un gel à 37 °C pour évaluer les performances de décongélation des aiguilles 2.1 CX de Galil Medical et fournir aux utilisateurs un comparatif des caractéristiques de décongélation. Un cycle unique de 10 minutes de congélation a été effectué pour créer une boule de glace sur chaque aiguille de test.

L'activation d'aiguilles de cryoablation 2.1 CX *FastThaw* de Galil Medical pour une décongélation de cinq minutes produit une décongélation 18 % plus rapide des boules de glace qu'avec des aiguilles 2.1 CX de Galil Medical en mode i-Thaw pendant cinq minutes.

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

1.6 Performances de l'aiguille - *Ablation du trajet*

Lorsque des aiguilles de cryoablation 2.1 CX de Galil Medical sont connectées à un système de cryoablation de Galil Medical, l'activation de l'*ablation du trajet* est une option. Pendant l'*ablation du trajet*, la surface de la tige de l'aiguille chauffe à une température de 85 °C à 100 °C, transférant la chaleur le long d'un segment de 13 mm de la tige distale de l'aiguille IcePearl 2.1 CX et d'un segment de 29 mm de la tige distale de l'aiguille IceFORCE 2.1 CX.

1.6.1 Expérimentation porcine

Une étude *in vivo* a été menée sur du tissu hépatique de porc pour évaluer les performances de l'*ablation du trajet* de l'aiguille IcePearl 2.1 CX et des aiguilles IceFORCE 2.1 CX et pour mesurer la profondeur de nécrose du tissu. L'*ablation du trajet* a été effectuée sur le tissu porcin. L'évaluation histologique a démontré une zone de nécrose du tissu assez uniforme autour du chemin de l'*ablation du trajet*. La largeur moyenne de la zone de dommage tissulaire confirmée histologiquement, mesurée à partir du bord du trajet de l'aiguille à l'interface de tissus normaux est décrite ci-dessous.

Nom du produit	**Ablation du trajet** *(30 secondes)*	**Ablation du trajet** *(3 minutes)*
IcePearl 2.1 CX IcePearl 2.1 CX L	Environ 2,2 mm ±0,6 mm	Environ 2,1 mm ±0,6 mm
IceFORCE 2.1 CX IceFORCE 2.1 CX L	Environ 2,5 mm ±0,4 mm	Environ 2,5 mm ±0,4 mm

1.7 Spécifications du produit

Matériaux	Tige d'aiguille	Acier inoxydable
	Revêtement faible friction de la tige	Fluoropolymère de type Teflon®
	Poignée d'aiguille	Laiton (recouvert d'une gaine thermorétractable)
	Tube à gaz	Polyuréthane
	Connecteur	Polyoxyméthylène
Méthode de stérilisation	Oxyde d'éthylène (EO)	

2 Matériel fourni

Les aiguilles de cryoablation 2.1 CX jetables sont emballées individuellement dans une poche en film thermoscellé Tyvek®. Chaque poche est étiquetée Stérile, et À USAGE UNIQUE.

REMARQUE : Le système de cryoablation de Galil Medical est fourni séparément.

Les connecteurs d'aiguille sont protégés par un bouchon en caoutchouc. Retirez ce bouchon avant de relier une aiguille à un système de cryoablation.

- **Stockage :** Stockez dans l'emballage d'origine dans un lieu frais et sec.
- **Utiliser avant le :** Respectez la date de péremption indiquée sur l'emballage extérieur.

3 Indication d'utilisation

Les aiguilles de cryoablation 2.1 CX de Galil Medical sont conçues pour la destruction tissulaire cryogénique pendant les opérations chirurgicales. Lorsque les aiguilles de cryoablation 2.1 CX sont utilisées avec un système de cryoablation de Galil Medical, elles visent la destruction tissulaire par l'application de températures extrêmement froides. La liste complète des indications spécifiques, utilisateurs prévus, groupes de patient et avantages cliniques peut être trouvée dans le *manuel d'utilisation* respectif du système de cryoablation de Galil Medical.

4 Contre-indications

Il n'y a aucune contre-indication connue spécifique à l'utilisation des aiguilles de cryoablation 2.1 CX de Galil Medical.

5 Avertissements

- N'utilisez ce dispositif dans aucun but autre que l'utilisation prévue.
- Une parfaite compréhension des principes techniques, des applications cliniques et du risque associé aux procédures de cryoablation est nécessaire avant d'utiliser ce produit. L'utilisation de ce dispositif doit être limitée aux médecins ou sous la supervision des médecins formés à la cryoablation avec un système de cryoablation de Galil Medical.

- Les aiguilles de cryoablation 2.1 CX de Galil Medical sont des produits jetables conçus pour un usage unique. Ces dispositifs n'ont pas été validés pour la restérilisation ou le retraitement. Les risques potentiels anticipés liés au retraitement des aiguilles 2.1 CX comprennent, entre autres : stérilisation inadéquate augmentant les risques d'infection pour le patient et le risque de transmission de maladie pathogène par voie sanguine, dégradation de l'isolation de la tige entraînant une modification des propriétés thermiques, dégradation des performances due à la fatigue matérielle et provoquant une perte de pression, ce qui entraîne un risque de sur-traitement ou de sous-traitement du patient et dégradation des performances en raison de fuite de gaz, créant un risque accru d'embolie chez le patient.
- Chaque aiguille doit être verrouillée dans un canal d'aiguille avant d'initier la procédure de cryoablation.
- **AVANT L'ANESTHÉSIE DU PATIENT**, les tests d'intégrité et de fonctionnalité de chaque aiguille de cryoablation et capteur thermique doivent être effectués correctement.
- Une aiguille de cryoablation défectueuse avec une fuite de gaz peut entraîner une embolie gazeuse chez le patient. Une telle aiguille ne doit jamais être utilisée et doit être renvoyée à Galil Medical pour évaluation.
- Les aiguilles 2.1 CX de Galil Medical sont conçues et indiquées pour les applications de congélation et de décongélation. Ces aiguilles ne sont pas conçues, indiquées ou testées pour une protection thermique. Un endommagement grave des tissus du patient peut se produire en cas d'utilisation comme protection thermique.
- Dans le rare cas où une aiguille se brise lors de l'insertion dans le tissu, veillez à retirer immédiatement les morceaux d'aiguille du corps du patient et à communiquer cet événement à Galil Medical.
- Si une aiguille heurte le tissu osseux, ne commencez pas ou ne continuez pas le processus de Congélation.
- Lors de l'utilisation d'une aiguille 2.1 CX de Galil Medical pour la décongélation ActiveThaw, FastThaw ou l'ablation de trajet, l'aiguille est extrêmement chaude et nécessite de prendre des précautions.
- Arrêtez le fonctionnement des aiguilles avant de les retirer pour éviter le risque d'endommager des tissus.
- Retirez les aiguilles du patient avant de les déconnecter du système de cryoablation de Galil Medical.

6 Précautions

6.1 Général

- Le médecin est seul responsable de toutes les utilisations cliniques de l'aiguille de cryoablation et des résultats obtenus en utilisant le système. Toutes les décisions cliniques prises avant et pendant la procédure de cryoablation relèvent du médecin, selon son diagnostic et son expérience professionnelle.
- Une formation à l'utilisation appropriée d'un système de cryoablation de Galil Medical est exigée avant d'effectuer une cryoablation avec ce système.
- Assurez-vous de la disponibilité de suffisamment de gaz (/hélium) pour effectuer la procédure planifiée : le nombre d'aiguilles, le nombre d'opérations activées par aiguille, la taille des bouteilles de gaz, la pression et le débit de gaz affectent le volume de gaz requis. Le tableau suivant est fourni pour aider à l'estimation des besoins pour une procédure.

Exemple de procédure de cryoablation

Taille de la bouteille	Pression de gaz	Aiguilles IceFORCE 2.1 CX par bouteille*	Aiguilles IcePearl 2.1 CX par bouteille*
42 L (États-Unis et Asie)	413,6 bar (6000 psi)	9	7
50 L (Europe)	300 bar / 4350 psi	3	3

* Aiguilles 2.1 CX de Galil Medical en fonctionnement durant deux cycles de congélation de 10 minutes (intensité de 100 %) et deux cycles d'*ablation de trajet* de 30 secondes

- L'utilisation de plusieurs aiguilles est recommandée pour couvrir complètement le site ciblé et offrir une marge adéquate.
- De multiples aiguilles, placées dans une configuration adjacente, forment généralement une importante boule de glace coalescente. La formation de boule de glace doit être suivie à l'aide d'un guidage par imagerie pour optimiser la réussite de la procédure d'ablation.
- Suivez en permanence la procédure de cryoablation à l'aide d'une visualisation directe ou d'un guidage par imagerie comme une échographie ou une tomographie assistée par ordinateur (TDM).
- La cryoablation entraîne la congélation tissulaire. Pour limiter cet effet uniquement à la zone d'ablation ciblée, le médecin doit veiller à protéger les organes et structures adjacents.

- La tige de l'aiguille devient froide pendant la cryoablation. Protégez la surface cutanée du patient par une irrigation saline chaude ou par d'autres moyens comme déterminé par le médecin.
- La poignée de l'aiguille devient froide pendant la cryoablation. En cas de contact de la poignée avec la peau, la surface cutanée doit être protégée par une irrigation saline chaude ou par d'autres moyens comme déterminé 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. Lors de la préparation de l'aiguille, en vue d'une procédure de cryoablation, positionnez le système de cryoablation de manière à éviter de faire courir la tubulure sur le 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.
- Sélectionnez les aiguilles de cryoablation appropriées de Galil Medical pour l'application et la taille de la tumeur. La forme et la taille de la boule de glace des aiguilles de cryoablation de Galil Medical sont décrites à la Section 1.4.1 du présent document ou dans le Mode d'emploi correspondant, à la section Performances de l'aiguille pour les autres aiguilles de cryoablation de Galil Medical.
- Les aiguilles de cryoablation de Galil Medical ne fonctionnent qu'avec un système de cryoablation de Galil Medical.
- La disponibilité d'une aiguille de rechange est recommandée au cas où un remplacement d'aiguille ou une aiguille supplémentaire serait nécessaire pendant la procédure.
- Assurez une stabilité appropriée de la tubulure de l'aiguille pour éviter un accrochage accidentel de la tubulure et/ou le déplacement d'une aiguille pendant la procédure.
- Portez un soin particulier dans le cas d'un positionnement d'aiguille à proximité d'un implant.
- Aucune donnée de cryoablation associée à d'autres thérapies n'est disponible auprès de Galil Medical.
- Manipulez avec soin les emballages des aiguilles pendant le transport et le stockage.
- Évitez les températures extrêmes et l'humidité pendant le transport et le stockage.

- N'utilisez pas d'aiguilles de cryoablation de Galil Medical (étiquetées « contre-indiquées en IRM ») près de l'équipement d'imagerie par résonance magnétique (IRM).
- Si le système de cryoablation de Galil Medical contient de l'hélium sous pression, l'ablation du trajet et FastThaw ne peuvent être activés.
- Utilisez les capteurs thermiques multipoints Multi-Point Thermal Sensor™ (MTS) de 1,5 mm de Galil Medical pour contrôler l'obtention des températures de congélation/décongélation pour le protocole de traitement prévu ou pour contrôler la température des tissus à proximité des structures critiques.

6.2 Manipulation et stérilisation

- Respectez la date de péremption de ce produit. Ne l'utilisez pas après la date de péremption indiquée.
- Avant d'ouvrir une poche d'aiguille, vérifiez l'indicateur de stérilisation sur la poche.
- Chaque aiguille de cryoablation est fournie pour un usage unique. L'aiguille n'a pas été testée pour des usages multiples. Ne restérilisez jamais une aiguille de cryoablation.
- Examinez l'emballage pour déceler d'éventuels dommages. N'utilisez pas l'aiguille de cryoablation si l'emballage semble ouvert ou abîmé, ou que le dispositif est endommagé ; si tel est le cas, veuillez contacter un représentant de Galil Medical pour organiser le renvoi de l'emballage avec le produit.
- Ouvrez la poche extérieure prudemment ; retirez chaque poche interne dans des conditions aseptiques et transférez-les vers la zone stérile.
- Avant toute utilisation, inspectez toujours les aiguilles pour vous assurer qu'elles ne sont pas endommagées, pliées ou tordues. Une aiguille endommagée ne doit jamais être utilisée.
- Ne pliez jamais une aiguille de cryoablation.
- Après l'insertion de chaque aiguille dans un port de connexion d'aiguille du panneau, verrouillez chaque canal d'aiguille en engageant la barre de verrouillage.
- Avant l'utilisation, effectuez toujours le test d'intégrité et de fonctionnalité de l'aiguille. N'utilisez pas d'aiguille de cryoablation qui n'a pas passé ces tests.
- Les aiguilles de cryoablation ont des pointes tranchantes. Manipulez les aiguilles avec prudence, pour écarter le risque de blessure ou d'éventuelle exposition aux agents pathogènes transmissibles par le sang.

6.3 Pendant l'usage

- Veillez toujours à ce que les aiguilles soient utilisées dans un environnement strictement stérile.
- Sélectionnez et insérez le nombre suffisant d'aiguilles pour l'ablation du site ciblé.
- Veillez à ce que toutes les connexions entre le système et l'aiguille de cryoablation sont serrées.
- Utilisez le guidage par imagerie pour surveiller l'insertion de l'aiguille, la formation de la boule de glace, le positionnement de l'aiguille et son retrait.
- Utilisez le guidage par imagerie pour surveiller la couverture adéquate du tissu cible et pour suivre avec soin les marges entre la zone d'ablation et les structures critiques adjacentes.
- Évitez de tordre, pincer, couper ou tirer excessivement sur la tubulure d'aiguille. Endommager la poignée de l'aiguille ou la tubulure peut rendre l'aiguille inutilisable.
- Pendant l'utilisation, évitez d'endommager l'aiguille ou le revêtement de l'aiguille par une manipulation ou un contact inapproprié avec des instruments chirurgicaux.
- La tige de l'aiguille devient froide pendant la cryoablation. Protégez la surface cutanée du patient par une irrigation saline chaude ou par d'autres moyens comme déterminé par le médecin.
- La poignée de l'aiguille devient froide pendant la cryoablation. En cas de contact de la poignée avec la peau, la surface cutanée doit être protégée par une irrigation saline chaude ou par d'autres moyens comme déterminé par le médecin.
- La tubulure de l'aiguille devient extrêmement froide au cours d'une procédure de cryoablation. Évitez de laisser la tubulure de l'aiguille entrer en contact direct avec la peau du patient. Placez une barrière isolante appropriée (comme des serviettes) ou employez toute autre méthode afin d'éviter que la tubulure de l'aiguille ne touche la peau du patient.

MISE EN GARDE : Évitez tout contact à l'aiguille susceptible de rayer son revêtement.

- Évitez de plier la tige de l'aiguille. Ne saisissez pas les aiguilles à l'aide d'outils auxiliaires au risque d'endommager la tige.

- Lors d'une procédure de cryothérapie, n'immergez pas la poignée proximale ou le tube à gaz dans du liquide.
- La décongélation active produit de la chaleur sur la partie distale de la tige de l'aiguille. Prenez soin d'éviter une blessure thermique aux tissus non ciblés.
- Vérifiez que la décongélation est adéquate avant de retirer les aiguilles.
- Lorsque vous effectuez une ablation du trajet, faites attention à l'indicateur Zone Active en retirant l'aiguille pour éviter d'endommager involontairement des tissus avec une aiguille chaude.
- N'exposez pas l'aiguille de cryoablation aux solvants organiques tels que l'alcool, pouvant endommager l'aiguille.

6.4 Après usage

- Après avoir déconnecté les aiguilles du système de cryoablation, utilisez des ciseaux robustes pour couper chaque aiguille au point où le tube à gaz rencontre la poignée.
- Les aiguilles de cryoablation ont des pointes tranchantes. Des précautions doivent être prises pour éliminer les aiguilles en toute sécurité. Pour écarter le risque de blessure ou d'éventuelle exposition aux agents pathogènes transmissibles par le sang, jetez les aiguilles usagées dans un conteneur pour déchets médicaux à risque, conformément aux réglementations de sécurité de l'hôpital.

7 Événements indésirables potentiels

Aucun événement indésirable dû à l'utilisation spécifique des aiguilles de cryoablation n'est connu. Il existe néanmoins des événements indésirables potentiels liés à toute opération chirurgicale. Les événements indésirables potentiels pouvant être liés à l'utilisation de la cryoablation peuvent être spécifiques de l'organe ou généraux et peuvent comprendre, mais sans s'y limiter : abcès, lésions des structures adjacentes, réaction allergique/anaphylactoïde, angine/ischémie coronaire, arythmie, atélectasie, complications biliaires, contracture du col de vessie, spasmes de la vessie, saignement/hémorragie, création de faux passage urétral, élévation de créatinine, phénomène de cryochoc, cystite, diarrhée, décès, non-guérison ou guérison retardée, coagulation intravasculaire disséminée (CIVD), thrombose veineuse profonde (TVP), ecchymose, œdème/gonflement, troubles d'éjaculation, troubles d'érection (impuissance organique), fièvre, fistule, fracture, perforation génito-urinaire, élévation de débit de

filtration glomérulaire, hématome, hématurie, hémothorax, hernie, hypertension, hypotension, hypothermie, réaction idiosyncratique, iléus, impuissance, infection, réaction au niveau du site d'injection, infarctus du myocarde, nausée, neuropathie, obstruction, défaillance d'organe, douleur, douleur pelvienne, thrombose pelvienne veineuse, fourmillement/engourdissement pénien, perforation, collecte du liquide périrénal, effusion pleurale, pneumothorax, syndrome post-ablation, paresthésie de site de sonde, drainage prolongé par tube thoracique, intubation prolongée, embolie pulmonaire, insuffisance/défaillance respiratoire, douleur rectale, lésions de l'artère ou veine rénale, rupture de capsule rénale ou parenchymateuse rénale, insuffisance rénale, hémorragie rénale, infarctus rénal, obstruction rénale, thrombose des veines rénales, fistule recto-urétrale, œdème scrotal, sepsis, brûlure cutanée/gelure, sténose du système de collecte ou urétérale, AVC, emphysème sous-cutané, thrombose/thrombus/embolie, accident ischémique transitoire, ensemencement tumoral, obstruction/lésion de la jonction pyélo-urétérale, formation d'escarres urétraux, sténose urétrale, fistule urinaire, fréquence/urgence urinaire, incontinence urinaire, fuite urinaire, fuite rénale urinaire, rétention urinaire/oligurie, infection urinaire, réaction vagale, complications de miction telles que les symptômes de miction irritative, vomissement, complications au niveau des plaies et infection des plaies.

8 Signalement des incidents graves

Tout incident grave qui s'est produit et ayant un rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Les événements indésirables et les incidents peuvent être signalés à Galil Medical à l'aide des coordonnées indiquées sur l'emballage du dispositif ou sur le logiciel du système.

9 Mode d'emploi

REMARQUE : Les aiguilles de cryoablation 2.1 CX de Galil Medical sont conçues pour une utilisation uniquement avec un système de cryoablation de Galil Medical. Pour les informations concernant le logiciel de contrôle des performances de l'aiguille, consulter le *manuel d'utilisation* respectif du système de cryoablation de Galil Medical.

9.1 Préparation de l'aiguille

1. En utilisant une technique aseptique, retirez avec précaution l'aiguille de cryoablation de l'emballage et placez-la dans une zone de travail stérile.

2. Préparez une grande cuvette (au moins 30 cm de diamètre) contenant de l'eau ou une solution saline stérile pour effectuer le test de l'aiguille.

MISE EN GARDE : Veillez à préserver la stérilité de chacune des aiguilles pendant le test.

- Fixez la tubulure de l'aiguille sur la table stérile avant de commencer le processus de test.
- Remplissez à moitié la cuvette d'eau stérile ou de solution saline.
- Placez les aiguilles, individuellement ou par groupes, dans la cuvette de sorte que toute la tige de l'aiguille soit immergée dans l'eau stérile ou la solution saline.

3. Retirez le bouchon du connecteur et connectez l'aiguille au port sélectionné du panneau de connexion d'aiguille du système de cryoablation.

L'aiguille est désormais prête pour les tests d'intégrité et de fonctionnalité.

REMARQUE : Pour des instructions détaillées sur la connexion des aiguilles au panneau de connexion des aiguilles du système, et pour effectuer le test d'intégrité et fonctionnel de l'aiguille, consultez le *manuel d'utilisation* respectif du système de cryoablation de Galil Medical.

9.2 Utilisation de l'aiguille

9.2.1 Manipulation et insertion de l'aiguille

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

REMARQUE : Bien que la pointe de l'aiguille soit acérée, une petite incision de la peau peut être pratiquée au point d'insertion de l'aiguille.

- Utilisez toujours les deux mains et supportez la mi-tige d'aiguille avec deux doigts pour éliminer le risque de pliage. N'insérez pas l'aiguille dans le tissu en tenant la poignée d'une seule main.
- La profondeur d'insertion peut être estimée avec les repères sur la tige de l'aiguille. Utilisez un guidage par imagerie pour guider l'insertion de l'aiguille et son positionnement.
- Utilisez l'imagerie pour vérifier si l'aiguille de cryoablation est mise à la position désirée avant d'activer l'aiguille.

MISE EN GARDE :

- Après l'insertion de l'aiguille, faites courir la tubulure de l'aiguille de manière à s'assurer qu'elle n'entre pas en contact avec la peau du patient.
- Placez une barrière isolante appropriée (comme des serviettes) ou employez toute autre méthode afin d'éviter que la tubulure de l'aiguille ne touche la peau du patient.
- La poignée de l'aiguille devient froide pendant la cryoablation. En cas de contact de la poignée avec la peau, la surface cutanée doit être protégée par une irrigation saline chaude ou par d'autres moyens comme déterminé par le médecin.

9.2.2 Remarques pour effectuer une *congélation*

- Sélectionnez l'intensité de congélation et initiez la *congélation*.
- Poursuivez le cycle de congélation avec la durée et l'intensité nécessaires pour optimiser la cryoablation du site cible.

REMARQUE : Consultez le *manuel d'utilisation* respectif du système de cryoablation de Galil Medical pour les instructions sur les contrôles du système disponibles pour gérer chaque cycle de congélation.

MISE EN GARDE :

- Surveillez continuellement la formation de boule de glace par visualisation directe ou guidage par imagerie tel que l'échographie ou une tomographie assistée par ordinateur (TDM) pour vérifier que la couverture des tissus est adéquate et éviter d'endommager les structures adjacentes.
- Une partie de la poignée demeure exempte givre pour faciliter la manipulation intraprocédurale.
- La tige de l'aiguille devient froide pendant la cryoablation. Protégez la surface cutanée du patient par une irrigation saline chaude ou par d'autres moyens comme déterminé par le médecin.
- Faites attention à la position de la poignée de l'aiguille. Le contact prolongé avec des parties givrées de la poignée de l'aiguille pourrait causer involontairement des lésions thermiques des tissus au patient ou au médecin.
- Éviter de laisser la tubulure de l'aiguille entrer en contact direct avec la peau du patient. Un contact direct de la tubulure de l'aiguille pourrait provoquer des dommages thermiques accidentels à la peau du patient. Placez une barrière

isolante appropriée (comme des serviettes) ou employez toute autre méthode afin d'éviter que la tubulure de l'aiguille ne touche la peau du patient.

9.2.3 Remarques pour effectuer une *décongélation active*

- Pour activer la fonction i-Thaw ou *FastThaw*, seulement le gaz d'argon doit être connecté au système de cryoablation de Galil Medical. Si l'hélium est connecté, les opérations i-Thaw et *FastThaw* sont désactivées ; l'hélium est alors utilisé pour une *décongélation* active.

REMARQUE : Consultez le *manuel d'utilisation* respectif du système de cryoablation de Galil Medical pour les instructions sur les contrôles du système disponibles pour les options i-Thaw et *FastThaw*.

MISE EN GARDE :

- La partie distale de la poignée de l'aiguille peut devenir chaude lors de la décongélation.
- Faites attention à la position de la poignée de l'aiguille. Le contact prolongé avec des parties chaudes de la poignée de l'aiguille pourrait causer involontairement des lésions thermiques des tissus au patient ou au médecin.
- *Décongelez* complètement et arrêtez le fonctionnement de toutes les aiguilles avant de les retirer pour réduire le risque d'endommagement des tissus.
- Si une adhérence de l'aiguille se produit, faites tourner doucement l'aiguille et retirez-la lentement.

9.2.4 Remarques pour effectuer une *ablation du trajet*

- L'*ablation du trajet* peut être activée à tout moment pendant une procédure de cryoablation.
- Maintenez l'aiguille en position stationnaire pendant l'*ablation du trajet*.
- L'*ablation du trajet* peut être répétée selon les besoins. Avant chaque réactivation, retirez doucement conformément au tableau suivant, puis activez l'*ablation du trajet*.

Nom du produit	Distance de retrait
IcePearl 2.1 CX IcePearl 2.1 CX L	10 mm
IceFORCE 2.1 CX IceFORCE 2.1 CX L	25 mm

- Pour des instructions détaillées sur l'utilisation et le contrôle de l'option *Ablation du trajet*, consultez le *manuel d'utilisation* respectif du système de cryoablation de Galil Medical.

MISE EN GARDE :
- Assurez-vous que l'indicateur Zone Active n'est pas positionné hors de la peau du patient lorsque l'*ablation du trajet* est activée.
- Faites attention à la position de l'aiguille pour éviter une blessure thermique aux tissus ou organes adjacents.
- La partie distale de la poignée de l'aiguille peut devenir chaude lors de l'*ablation du trajet*.
- Faites attention à la position de la poignée de l'aiguille. Le contact prolongé avec des parties chaudes de la poignée de l'aiguille pourrait causer involontairement des lésions thermiques des tissus au patient ou au médecin.

9.3 Retrait de l'aiguille

Si une *ablation du trajet* est effectuée :
- Ne retirez pas l'aiguille tant que le refroidissement n'est pas terminé.
- Si une adhérence de l'aiguille se produit, faites tourner doucement l'aiguille et retirez-la lentement.

Si une *ablation du trajet* n'est pas effectuée :
- *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 Galil Medical sont spécialement conçues avec une pointe à trois facettes, de type trocart pour minimiser le saignement. Cependant, des saignements peuvent se produire. En cas de saignement, appliquez le traitement conformément aux bonnes pratiques cliniques et au protocole de traitement de l'hôpital. Par exemple, après avoir retiré l'aiguille, maintenez la compression jusqu'à l'hémostase et placez si nécessaire le pansement approprié sur le site d'insertion de l'aiguille.

MISE EN GARDE :
Le retrait de l'aiguille encore chaude présente le risque d'endommager le tissu et/ou les organes adjacents.

10 CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ

Bien que des soins raisonnables aient été apportés à la conception et à la fabrication de ce produit, Galil Medical n'est pas responsable des conditions dans lesquelles ce produit est utilisé. POUR CETTE RAISON GALIL MEDICAL, LIMITE TOUTES LES GARANTIES EXPRESSES OU IMPLICITES, ÉCRITES OU ORALES, Y COMPRIS MAIS SANS LIMITATION TOUTES LES GARANTIES DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADAPTATION À DES FINS PARTICULIÈRES. GALIL MEDICAL NE POURRA ÊTRE TENU RESPONSABLE DE TOUTE PERTE, TOUT DOMMAGE OU TOUTE DÉPENSE, DIRECTS, INDIRECTS, FORTUITS OU CONSÉCUTIFS RÉSULTANT DE L'UTILISATION DE CE DISPOSITIF OU LIÉS À CELLE-CI.

Aiguille de cryoablation IcePearl™ 2.1 CX – RÉF. FPRPR3603
Aiguille de cryoablation IcePearl™ 2.1 CX 90° – RÉF. FPRPR3601
Aiguille de cryoablation IcePearl™ 2.1 CX L 90° – RÉF. FPRPR3617
Aiguille de cryoablation IceFORCE™ 2.1 CX – RÉF. FPRPR3604
Aiguille de cryoablation IceFORCE™ 2.1 CX 90° – RÉF. FPRPR3602
Aiguille de cryoablation IceFORCE™ 2.1 CX L 90° – RÉF. FPRPR3618

Pour toute assistance, contactez : www.galilmedical.com

États-Unis : **Galil Medical Inc.**, 4364 Round Lake Road, Arden Hills, MN 55112, États-Unis
Téléphone : +1 877 639 2796, Fax : +1 877 510 7757

Galil Medical Ltd., Tavor Building 1, Industrial Park, PO Box 224
Yokneam 2069203, Israël
Téléphone : +972 (4) 9093200, Fax : +972 (4) 9591077

EC REP **Obelis s.a.**, Boulevard Général Wahis 53, 1030 Brussels, Belgique
Téléphone : +32 2 732 59 54, Fax : +32 2 732 60 03

GALIL, IceFORCE, IcePearl, Visual-ICE, i-Thaw et FastThaw sont des marques commerciales de Galil Medical Ltd. BTG et le médaillon BTG sont des marques commerciales de BTG International Ltd. Galil Medical Inc. et Galil Medical Ltd sont des sociétés du groupe BTG Internaltional.

CE 0123

BTG

btg-im.com

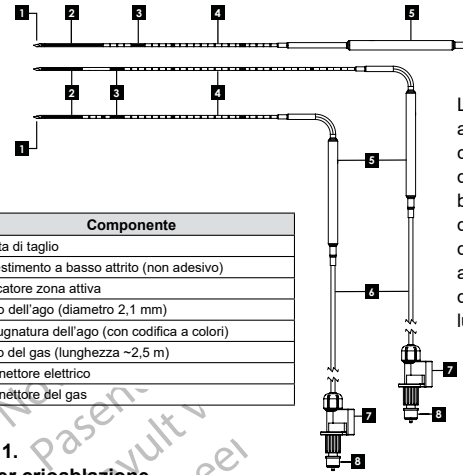
1 Descrizione del prodotto

1.1 Uso previsto

Gli aghi brevettati per crioablazione 2.1 CX di Galil Medical sono componenti utilizzati insieme a un sistema di crioablazione Galil Medical durante la distruzione crioablativa di tessuto attraverso l'applicazione di temperature estremamente basse. Gli aghi convertono gas ad alta pressione in un'applicazione di *congelamento* a temperature estremamente basse o in un'applicazione di *scongelamento* a caldo.

1.2 Descrizione tecnica

Gli aghi per crioablazione 2.1 CX Galil Medical monouso da 2,1 mm (diritti o ad angolo di 90°) sono provvisti di una punta di taglio, uno stelo con rivestimento della parte distale, un'impugnatura con codifica a colori, un tubo per il gas, e un connettore. Tutti i componenti sono illustrati nella Fig 1; i contrassegni degli aghi e i rivestimenti sono mostrati nella Fig 2.



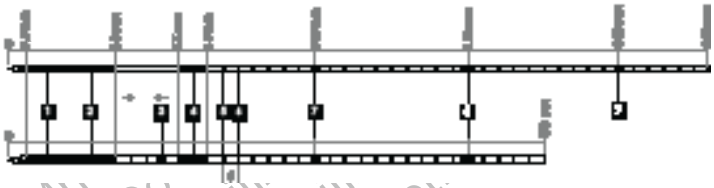
N.	Componente
1	Punta di taglio
2	Rivestimento a basso attrito (non adesivo)
3	Indicatore zona attiva
4	Stelo dell'ago (diametro 2,1 mm)
5	Impugnatura dell'ago (con codifica a colori)
6	Tubo del gas (lunghezza ~2,5 m)
7	Connettore elettrico
8	Connettore del gas

L'Indicatore zona attiva è una banda contrassegnata a 20 mm dalla porzione rivestita a basso attrito dello stelo dell'ago. La posizione dell'Indicatore zona attiva guida la rimozione dell'ago dopo l'ablazione lungo il percorso.

Figura 1.
Aghi per crioablazione 2.1 CX Galil Medical — Componenti

ITALIANO

Steli dell'ago IcePearl™ 2.1 CX e IcePearl™ 2.1 CX L



Steli dell'ago IceFORCE™ 2.1 CX e IceFORCE™ 2.1 CX L

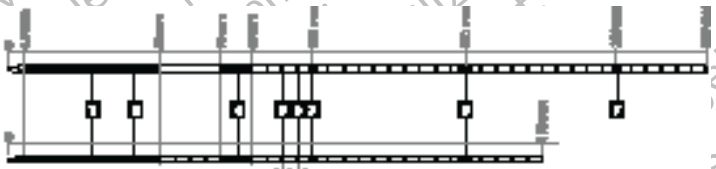


Figura 2. Aghi per crioablazione 2.1 CX Galil Medical — Caratteristiche dello stelo dell'ago

N.	Caratteristiche	Descrizione
1	Parte di riscaldamento	Situata all'interno della parte distale dello stelo dell'ago, sotto la zona rivestita
2	Rivestimento a basso attrito	Inizia a 5,5 mm dalla punta e termina a 35 mm dalla punta IcePearl 2.1 CX
		Inizia a 5,5 mm dalla punta e termina a 50 mm dalla punta IceFORCE 2.1 CX
3	Contrassegno singolo	Situato a 50 mm dalla punta (solo IcePearl 2.1 CX)
4	Indicatore zona attiva	Inizia a 55 mm dalla punta IcePearl 2.1 CX; banda da 10 mm
		Inizia a 70 mm dalla punta IceFORCE 2.1 CX; banda da 10 mm
5	Contrassegni spessi	Inizia a 40 mm dalla punta IcePearl 2.1 CX, con intervalli di 10 mm Inizia a 70 mm dalla punta IcePearl 2.1 CX L, con intervalli di 10 mm
		Inizia a 60 mm dalla punta IceFORCE 2.1 CX, con intervalli di 10 mm Inizia a 60 mm dalla punta IceFORCE 2.1 CX L, con intervalli di 10 mm
6	Contrassegni sottili	Inizia a 45 mm dalla punta IcePearl 2.1 CX, con intervalli di 10 mm Inizia a 75 mm dalla punta IcePearl 2.1 CX L, con intervalli di 10 mm
		Inizia a 55 mm dalla punta IceFORCE 2.1 CX, con intervalli di 10 mm Inizia a 85 mm dalla punta IceFORCE 2.1 CX L, con intervalli di 10 mm
7	Contrassegno doppio	Situato a 100 mm dalla punta per tutti gli aghi 2.1 CX e Situato a 200 mm dalla punta IcePearl 2.1 CX L e IceFORCE 2.1 CX L
8	Contrassegno triplo	Situato a 150 mm dalla punta

1.3 Aghi per crioablazione 2.1 CX Galil Medical

Configurazioni dell'ago

Marca dell'ago	Configurazione	Lunghezza stelo dell'ago	RIF	Colore dell'impugnatura
IcePearl™ 2.1 CX	Diritto	175 mm	FPRPR3603	Bianca
IcePearl™ 2.1 CX	Ad angolo di 90°	175 mm	FPRPR3601	Bianca
IcePearl™ 2.1 CX L	Ad angolo di 90°	230 mm	FPRPR3617	Bianca
IceFORCE™ 2.1 CX	Diritto	175 mm	FPRPR3604	Grigio
IceFORCE™ 2.1 CX	Ad angolo di 90°	175 mm	FPRPR3602	Grigio
IceFORCE™ 2.1 CX L	Ad angolo di 90°	230 mm	FPRPR3618	Grigio

1.4 Prestazioni dell'ago – Crioablazione

Le dimensioni della palla di ghiaccio *in vivo* e l'area di ablazione risultante sono determinate dall'ago di crioablazione selezionato, il numero di aghi inseriti, le caratteristiche del tessuto e del tumore, la dispersione di calore dalla vascolatura circostante e la durata del trattamento. Il monitoraggio della formazione della palla di ghiaccio permette di controllare direttamente l'andamento della procedura ed è essenziale per la riuscita della crioablazione.

NOTA: utilizzare un ecografo o la visualizzazione tramite TC per monitorare la formazione della palla di ghiaccio nel corso della procedura di crioablazione.

1.4.1 Test di laboratorio

La forma e le dimensioni della palla di ghiaccio dipendono della marca degli aghi. I seguenti modelli di laboratorio, che riproducono le dimensioni della palla di ghiaccio vengono forniti per aiutare gli operatori a scegliere gli aghi e il relativo punto di inserimento per una corretta ablazione dell'area da trattare. Generalmente, le dimensioni *in vivo* sono inferiori rispetto alle dimensioni generate in laboratorio.

I test di laboratorio sono stati eseguiti utilizzando gel a temperatura ambiente; le misurazioni sono state effettuate dopo due cicli di *congelamento* di 10 minuti, intervallati da un ciclo di *scongelamento* passivo di 5 minuti. Tenere in considerazione un'incertezza di misura di ±3 mm in larghezza e ±4 mm in lunghezza.

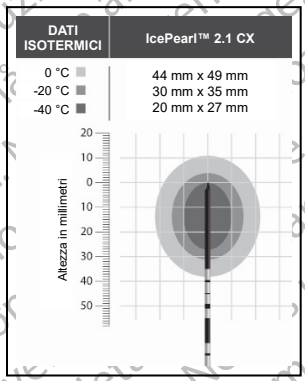


Figura 3.
Dati isotermici di IcePearl 2.1 CX

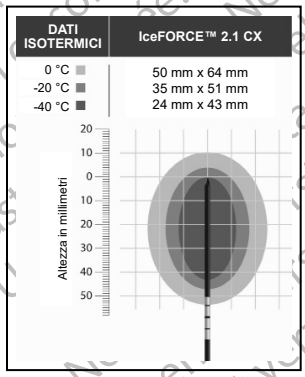


Figura 4.
Dati isotermici di IceFORCE 2.1 CX

1.4.2 Test su suini

È stato condotto uno studio *in vivo* nel modello porcino per caratterizzare le prestazioni degli aghi per crioablazione IcePearl 2.1 CX L e IceFORCE 2.1 CX L nel tessuto polmonare. Le zone di ablazione prodotte da questi aghi sono state delimitate per via istopatologica e sono state misurate le dimensioni del tessuto sottoposto ad ablazione. Le misurazioni sono state effettuate in corrispondenza del punto più ampio del volume ablato. Il diametro massimo della zona ablata del tessuto polmonare è risultato di 28 mm per l'ago IcePearl 2.1 CX L e di 34 mm per l'ago IceFORCE 2.1 CX L. Questi risultati sono coerenti con le misurazioni effettuate in laboratorio in sfere di ghiaccio prodotte da questi aghi in gel.

Le conclusioni dello studio sono state che gli aghi IcePearl 2.1 CX L e IceFORCE 2.1 CX L sono idonei per l'uso nella terapia di crioablazione nel tessuto polmonare.

1.5 Prestazioni dell'ago - *Scongelamento* attivo

Gli aghi per crioablazione 2.1 CX Galil Medical supportano uno scongelamento attivo mediante elio o un scongelamento attivo senza elio usando un riscaldatore interno i-Thaw™. Inoltre, il riscaldatore i-Thaw può anche essere attivato per effettuare il *FastThaw*. La funzione *FastThaw* genera una temperatura superiore a quella richiesta per i-Thaw, determinando un tempo di scongelamento più rapido.

1.5.1 Test di laboratorio

Sono stati effettuati test di laboratorio in gel a 37 °C per valutare le prestazioni di scongelamento degli aghi 2.1 CX Galil Medical e per fornire agli utilizzatori un confronto delle caratteristiche di scongelamento. È stato effettuato un singolo ciclo di congelamento di 10 minuti per creare una palla di ghiaccio su ciascun ago testato.

L'attivazione degli aghi 2.1 CX Galil Medical *FastThaw* per uno scongelamento di cinque minuti risulta nello scongelamento di una palla di ghiaccio più veloce di circa il 18% degli aghi 2.1 CX Galil Medical utilizzati in modalità i-Thaw per cinque minuti.

NOTA: le prestazioni di scongelamento *in vivo* dipendono da numerosi fattori, tra cui il la marca (il tipo) di aghi per crioablazione utilizzati, la posizione dell'ago, le caratteristiche del tessuto e la durata della fase di *scongelamento*.

1.6 Prestazioni dell'ago - *Ablazione lungo il percorso*

Quando gli aghi per crioablazione 2.1 CX Galil Medical vengono collegati a un sistema di crioablazione Galil Medical, è possibile attivare *ablazione lungo il percorso*. Durante l'*ablazione lungo il percorso*, la superficie dello stelo dell'ago si surriscalda fino a raggiungere una temperatura tra gli 85 e i 100 °C, trasferendo il calore lungo un segmento di 13 mm dello stelo distale dell'ago IcePearl 2.1 CX e un segmento di 29 mm dello stelo distale dell'ago IceFORCE 2.1 CX.

1.6.1 Test su suini

È stato condotto uno studio *in vivo* su tessuto epatico di suino per valutare le prestazioni di *ablazione lungo il percorso* dell'ago per crioablazione IcePearl 2.1 CX e degli aghi IceFORCE 2.1 CX e per misurare la profondità della necrosi tissutale. Nel tessuto suino è stata effettuata un'*ablazione lungo il percorso*. Una valutazione istologica ha dimostrato una zona necrotica abbastanza uniforme intorno all'*ablazione lungo il percorso*. La larghezza media della zona di danno tissutale confermata istologicamente, misurata dal bordo del percorso dell'ago fino all'interfaccia del tessuto normale, è descritta di seguito.

Nome del prodotto	Ablazione lungo il percorso *(30 secondi)*	Ablazione lungo il percorso *(3 minuti)*
IcePearl 2.1 CX IcePearl 2.1 CX L	~2,2 mm ±0,6 mm	~2,1 mm ±0,6 mm
IceFORCE 2.1 CX IceFORCE 2.1 CX L	~2,5 mm ±0,4 mm	~2,5 mm ±0,4 mm

1.7 Specifiche del prodotto

Materiali	Stelo dell'ago	Acciaio inox
	Rivestimento dello stelo a basso attrito	Fluoropolimero tipo Teflon®
	Impugnatura dell'ago	Ottone (rivestito con tubo termoretraibile)
	Tubo del gas	Poliuretano
	Connettore	Poliossimetilene
Metodo di sterilizzazione	Ossido di etilene	

2 Modalità di fornitura

Gli aghi per crioablazione 2.1 CX monouso vengono forniti in una custodia individuale sigillata con pellicola di Tyvek®. Ciascuna custodia riporta la dicitura Sterile, MONOUSO.

NOTA: il sistema di crioablazione Galil Medical viene fornito separatamente.

I connettori degli aghi sono protetti da un cappuccio di gomma. Il cappuccio deve essere tolto prima di collegare l'ago a un sistema di crioablazione.

- **Conservazione:** conservare nella confezione originale in un luogo fresco e asciutto.
- **Data di scadenza:** fare riferimento alla data di scadenza indicata sulla confezione esterna.

3 Indicazioni per l'uso

Gli aghi per crioablazione 2.1 CX Galil Medical sono destinati alla distruzione crioablativa di tessuto durante interventi chirurgici. Gli aghi per crioablazione 2.1 CX, se utilizzati con un sistema di crioablazione Galil Medical, sono progettati per distruggere il tessuto attraverso l'applicazione di temperature estremamente basse. Un elenco completo delle indicazioni specifiche, dell'uso previsto, dei gruppi di pazienti e dei benefici clinici è riportato nel relativo *Manuale dell'utente* del sistema di crioablazione Galil Medical.

4 Controindicazioni

Non esistono controindicazioni note specifiche per l'impiego degli aghi per crioablazione 2.1 CX Galil Medical.

5 Avvertenze

- Non utilizzare il dispositivo per scopi diversi da quelli indicati.
- Prima di utilizzare il prodotto è necessario acquisire un'approfondita conoscenza dei principi tecnici, delle applicazioni cliniche e dei rischi associati agli interventi di crioablazione. L'utilizzo di questi dispositivi è consentito esclusivamente a, o sotto la supervisione di, medici specializzati in interventi di crioablazione con un sistema di crioablazione Galil Medical.

- Gli aghi per crioablazione 2.1 CX Galil Medical sono prodotti monouso e devono essere utilizzati una sola volta. Questi dispositivi non devono essere risterilizzati o rigenerati. La rigenerazione degli aghi 2.1 CX può causare, fra l'altro, una sterilizzazione non adeguata, con un maggiore rischio per il paziente di infezioni e di trasmissione di agenti patogeni per via ematica, un'usura della guaina protettiva dello stelo con conseguente alterazione delle proprietà termiche, una riduzione delle prestazioni dovuta all'usura dei materiali e susseguenti perdite di pressione che possono provocare un trattamento inadeguato o eccessivo del paziente ed eventuali perdite di gas, che riducono le prestazioni e aumentano il rischio di embolie per il paziente.
- Ogni ago deve essere bloccato in un canale prima di iniziare la procedura di crioablazione.
- **PRIMA CHE IL PAZIENTE VENGA ANESTETIZZATO,** eseguire i test di integrità e funzionalità su ogni ago per crioablazione e su ogni sensore termico.
- Un ago per crioablazione difettoso che perde gas può causare un'embolia nel paziente. Non utilizzare mai un ago in questo stato e restituirlo a Galil Medical per una valutazione.
- Gli aghi 2.1 CX Galil Medical sono progettati e indicati per applicazioni di congelamento e scongelamento. Non sono progettati, indicati, né testati a scopo di protezione termica: se utilizzati a tal fine possono causare gravi lesioni ai tessuti del paziente.
- Nel raro caso in cui un ago si rompa mentre è inserito nel tessuto, rimuovere immediatamente i frammenti dell'ago dal corpo del paziente e segnalare l'accaduto a Galil Medical.
- Se un ago urta inavvertitamente un osso, non proseguire con la procedura di congelamento.
- Quando si usa un ago 2.1 CX Galil Medical per l'ActiveThaw, il FastThaw o l'Ablazione lungo il percorso, l'ago è estremamente caldo e deve essere utilizzato con cautela.
- Interrompere il funzionamento di tutti gli aghi prima di estrarli, per ridurre al minimo il rischio di lesioni al tessuto.
- Rimuovere gli aghi dal paziente prima di scollegarli dal sistema di crioablazione Galil Medical.

6 Precauzioni

6.1 Informazioni generali

- Il medico è l'unico responsabile dell'uso clinico degli aghi e degli eventuali risultati ottenuti tramite la crioablazione. Tutte le decisioni cliniche prima e durante l'intervento di crioablazione dovranno essere prese dal medico in base alle sue opinioni ed esperienze professionali.
- Prima di eseguire un intervento di crioablazione con questo sistema, è necessario seguire una formazione sull'uso corretto del sistema di crioablazione Galil Medical.
- Verificare che sia disponibile un quantitativo sufficiente di gas (elio) per eseguire l'intervento di crioterapia programmato: il numero di aghi, funzioni attivate per gli aghi, la dimensione della bombola, la pressione e il flusso di gas influiscono sul volume di gas richiesto. La tabella seguente ha lo scopo di facilitare la stima della quantità necessaria per un intervento.

Esempio di procedura di crioablazione

Dimensioni bombola	Pressione del gas	IceFORCE 2.1 CX Aghi per bombola*	IcePearl 2.1 CX Aghi per bombola*
42 L (USA e Asia)	413,6 bar (6.000 psi)	9	7
50 L (Europa)	300 bar/4.350 psi	3	3

* Aghi 2.1 CX Galil Medical utilizzati per due cicli di congelamento di 10 minuti (intensità al 100%) e due cicli di *ablazione lungo il percorso* di 30 secondi.

- Per coprire l'intera area da trattare e per disporre di un margine appropriato si consiglia di utilizzare più aghi.
- Diversi aghi, disposti uno adiacente all'altro, creano in genere un'unica palla di ghiaccio di grandi dimensioni. La formazione della palla di ghiaccio deve essere monitorata visivamente per ottimizzare la procedura di ablazione.
- Monitorare ininterrottamente l'intervento di crioablazione sotto visione diretta o utilizzando riferimenti visivi come immagini ecografiche o immagini di tomografia computerizzata (TC).
- La crioablazione causa il congelamento del tessuto. Per limitare questo effetto alla sola area bersaglio dell'ablazione, il medico deve individuare mezzi adeguati per proteggere gli organi e le strutture adiacenti.

- Durante la crioablazione lo stelo dell'ago si raffredda. Proteggere la pelle del paziente mediante irrigazione con una soluzione fisiologica tiepida o con altri mezzi identificati dal medico.
- Durante la crioablazione l'impugnatura dell'ago diventa fredda. Se l'impugnatura è a contatto con la pelle, la superficie cutanea deve essere protetta mediante irrigazione con soluzione fisiologica calda o con altri mezzi identificati dal medico.
- Il tubo dell'ago può diventare estremamente freddo quando si eseguono cicli di congelamento durante una procedura di crioablazione. È importante che la pelle del paziente sia protetta dal contatto diretto con il tubo dell'ago per evitare il rischio di lesioni termiche al paziente. Quando ci si prepara a eseguire una procedura di crioablazione, posizionare il sistema per crioablazione in modo da evitare che il tubo rimanga appeso sul paziente. Assicurarsi che venga posizionata un'adeguata barriera isolante secondo necessità (ad es., delle salviette) o che sia utilizzato un altro metodo per impedire che il tubo dell'ago tocchi la pelle del paziente.
- Selezionare gli aghi per crioablazione Galil Medical appropriati per l'applicazione e le dimensioni del tumore. La forma a palla di ghiaccio e le dimensioni degli aghi per crioablazione Galil Medical sono descritte nella Sezione 1.4.1 di questo documento o nelle relative Istruzioni per l'uso dell'ago, nella sezione Prestazioni dell'ago per altri aghi per crioablazione Galil Medical.
- Gli aghi per crioablazione Galil Medical funzionano solo con il sistema di crioablazione Galil Medical.
- Si raccomanda di disporre di un ago di riserva qualora sia necessario sostituire o aggiungere un ago nel corso di una procedura.
- Verificare la stabilità del tubo dell'ago onde evitare che il tubo stesso o l'ago restino impigliati durante la procedura.
- Prestare particolare attenzione se si deve inserire un ago per crioablazione in prossimità di un dispositivo impiantato.
- Galil Medical non dispone di dati sulla crioablazione eseguita in combinazione con altre terapie.
- Prestare attenzione quando si maneggiano le confezioni di aghi durante il trasporto e la conservazione.
- Non trasportare, né conservare il prodotto a temperature o tassi di umidità estremi.
- Non utilizzare gli aghi per crioablazione Galil Medical (con la dicitura "non sicuro per la RM") in prossimità di apparecchiature di risonanza magnetica per immagini (RMI).

ITALIANO

- Se il sistema di crioablazione Galil Medical contiene elio sotto pressione, non è possibile attivare le funzioni Ablazione lungo il percorso e FastThaw.
- Utilizzare Multi-Point Thermal Sensor™ (MTS) da 1,5 mm di Galil Medical per monitorare il raggiungimento delle temperature di congelamento/scongelamento per il protocollo di trattamento da seguire per monitorare la temperatura del tessuto in prossimità di strutture critiche.

6.2 Manipolazione e sterilizzazione

- Attenersi alla data di scadenza del prodotto. Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata.
- Prima di aprire una custodia di aghi, verificare l'indicatore di sterilizzazione all'interno della custodia.
- Ciascun ago per crioablazione è monouso. L'ago non è stato testato per molteplici utilizzi. Non risterilizzare un ago per crioablazione.
- Verificare la presenza di danni alla confezione. Non utilizzare un ago per crioablazione se la confezione appare aperta o danneggiata o se il dispositivo è danneggiato; in tal caso, contattare un rappresentante di Galil Medical per predisporre la restituzione del prodotto nella sua confezione.
- Aprire la custodia esterna con cautela; adoperando una tecnica asettica, rimuovere la busta interna e trasferire il contenuto nell'area sterile.
- Prima dell'uso, esaminare gli aghi e verificare che non siano danneggiati, piegati o deformati. Non utilizzare mai un ago per crioablazione piegato o danneggiato.
- Non piegare gli aghi per crioablazione.
- Dopo l'inserimento di ogni ago in una porta del collettore, bloccarne il canale utilizzando l'apposita barra.
- Prima dell'uso, eseguire sempre un test di integrità e funzionalità dell'ago. Non utilizzare un ago per crioablazione che non abbia superato il test di integrità e funzionalità dell'ago.
- Gli aghi per crioablazione presentano punte acuminate. Quando si maneggiano gli aghi, prestare la massima attenzione per evitare il rischio di ferite o di esposizione ad agenti patogeni trasportati per via ematica.

6.3 Durante l'uso

- Gli aghi devono essere sempre utilizzati in ambiente sterile.
- Scegliere e inserire un numero di aghi sufficiente all'ablazione del sito da trattare.
- Verificare che tutti i collegamenti tra il sistema di crioablazione e l'ago per crioablazione non siano allentati.
- Utilizzare i riferimenti visivi per controllare l'inserimento dell'ago, la formazione della pallina di ghiaccio, e il posizionamento e la rimozione dell'ago.
- Utilizzare i riferimenti visivi disponibili per controllare che la copertura del tessuto da trattare sia adeguata e per verificare i margini tra l'area di ablazione e strutture critiche adiacenti.
- Non attorcigliare, schiacciare, tagliare o tirare eccessivamente il tubo dell'ago. Eventuali danni all'impugnatura o al tubo dell'ago possono rendere l'ago inutilizzabile.
- Durante l'uso, non danneggiare l'ago o il rivestimento dell'ago con la manipolazione o il contatto inappropriato con strumenti chirurgici.
- Durante la crioablazione lo stelo dell'ago si raffredda. Proteggere la pelle del paziente mediante irrigazione con una soluzione fisiologica tiepida o con altri mezzi identificati dal medico.
- Durante la crioablazione l'impugnatura dell'ago diventa fredda. Se l'impugnatura è a contatto con la pelle, la superficie cutanea deve essere protetta mediante irrigazione con soluzione fisiologica calda o con altri mezzi identificati dal medico.
- Il tubo dell'ago diventa estremamente freddo quando si esegue una procedura di crioablazione. Evitare che il tubo dell'ago sia a contatto diretto con la pelle del paziente. Posizionare un'adeguata barriera isolante secondo necessità (ad es., delle salviette) o utilizzare un altro metodo per impedire che il tubo dell'ago tocchi la pelle del paziente.

ATTENZIONE: evitare contatti che potrebbero raschiare il rivestimento dell'ago.

- Non piegare lo stelo dell'ago. Non utilizzare strumenti ausiliari per afferrare gli aghi poiché in questo modo si potrebbe danneggiarne lo stelo.
- Durante un intervento di crioablazione, non immergere in liquidi l'impugnatura prossimale o il tubo del gas.
- Lo scongelamento attivo produce calore lungo l'estremità distale dello stelo dell'ago. Prestare attenzione onde evitare di causare lesioni termiche ai tessuti adiacenti a quello da trattare.

ITALIANO

- Assicurarsi che i tessuti si siano adeguatamente scongelati prima di tentare di rimuovere gli aghi.
- Quando si esegue un'ablazione lungo il percorso, prestare attenzione all'Indicatore zona attiva al momento dell'estrazione dell'ago onde evitare di danneggiare involontariamente i tessuti con l'ago caldo.
- Non esporre l'ago per crioablazione a solventi organici, come ad esempio alcol, che potrebbero danneggiarlo.

6.4 Dopo l'uso

- Dopo aver scollegato gli aghi dal sistema di crioablazione, utilizzare un paio di robuste forbici per tagliare ciascun ago nel punto di congiunzione tra il tubo del gas e l'impugnatura.
- Gli aghi per crioablazione presentano punte acuminate. Agire con la massima cautela nello smaltimento. Per evitare il rischio di ferite o esposizione ad agenti patogeni trasportati per via ematica, gli aghi usati devono essere gettati in contenitori per rifiuti a rischio biologico, come previsto dalle norme ospedaliere e di sicurezza.

7 Potenziali eventi avversi

Non sono noti eventi avversi correlati all'uso specifico degli aghi per crioablazione. Sussistono, tuttavia, una serie di potenziali eventi avversi che sono normalmente associati a qualsiasi intervento chirurgico. I potenziali eventi avversi associati all'uso della crioablazione possono essere specifici dei singoli organi o generali e includono, a titolo solo esemplificativo, ascesso, lesioni a strutture adiacenti, reazioni allergiche/anafilattiche, angina/ischemia coronarica, aritmia, atelectasia, complicanze biliari, contrattura del collo vescicale, spasmi vescicali, sanguinamento/emorragia, creazione di un falso passaggio uretrale, aumento della creatinina, fenomeno cryoshock, cistiti, diarrea, decesso, rimarginazione lenta/mancata rimarginazione, coagulazione intravascolare disseminata (CID), trombosi venosa profonda (TVP), ecchimosi, edema/tumefazione, disfunzione eiaculatoria, disfunzione erettile (impotenza organica), febbre, fistole, fratture, perforazione genitourinaria, aumento del tasso di filtrazione glomerulare, ematomi, ematuria, emotorace, ernia, ipertensione, ipotensione, ipotermia, reazione idiosincratica, ileo, impotenza, infezioni, reazione al sito dell'iniezione, infarto miocardico, nausea, neuropatie, ostruzione, disfunzione di organi, dolore, dolore pelvico, trombosi delle vene pelviche, formicolio/intorpidimento del pene, perforazione, raccolte fluide perirenali,

effusione pleurica, pneumotorace, sindrome post-ablazione, parestesia del sito di inserimento della sonda, drenaggio prolungato del torace, intubazione prolungata, embolia polmonare, insufficienza polmonare, dolore rettale, lesione all'arteria renale/vena renale, frattura del parenchima o della capsula renale, insufficienza renale, emorragia renale, infarto renale, ostruzione renale, trombosi della vena renale, fistola rettouretrale, edema dello scroto, sepsi, ustione/congelamento cutaneo, stenosi del sistema di raccolta o dell'uretere, ictus, enfisema sottocutaneo, trombosi/trombo/embolia, attacco ischemico transitorio, seeding tumorale, ostruzione/lesione della giunzione ureteropelvica, distacco uretrale, stenosi uretrale, fistola urinaria, frequenza/urgenza urinaria, incontinenza urinaria, perdite urinarie, perdita urinaria renale, ritenzione urinaria/oliguria, infezione del tratto urinario, reazione vagale, complicanze dello svuotamento della vescica, inclusi sintomi di svuotamento da irritazione, vomito, complicanze della ferita e infezioni della ferita.

8 Segnalazione di incidenti gravi

Ogni incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere riferito al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utente e/o il paziente è stabilito.

Gli eventi avversi e gli incidenti possono essere segnalati a Galil Medical in base a informazioni di contatto sulla confezione del dispositivo o sul software del sistema.

9 Istruzioni per l'uso

NOTA: gli aghi per crioablazione 2.1 CX Galil Medical sono progettati per l'uso esclusivo con il sistema di crioablazione Galil Medical. Per informazioni relative al controllo mediante software delle prestazioni dell'ago, consultare il relativo *Manuale per l'utente* del sistema di crioablazione Galil Medical.

9.1 Preparazione dell'ago

1. Utilizzando una tecnica asettica, estrarre con cautela l'ago per crioablazione dalla confezione e trasferirlo in un'area di lavoro sterile.
2. Preparare un'ampia bacinella (di diametro non inferiore a 30 cm) contenente acqua sterile o soluzione fisiologica in cui eseguire il test dell'ago.

ATTENZIONE: prestare attenzione a preservare la sterilità di ciascun ago durante il test.

- Fissare il tubo dell'ago al tavolo sterile prima di avviare il processo di test dell'ago.

- Riempire la bacinella a metà di acqua sterile o soluzione fisiologica.
- Immergere gli aghi, singolarmente o in gruppi, nella bacinella in modo che l'intera lunghezza dell'ago sia sommersa dall'acqua sterile o dalla soluzione fisiologica.

3. Togliere il cappuccio dal connettore, quindi collegare l'ago alla porta selezionata sul pannello di collegamento degli aghi del sistema di crioablazione.

A questo punto l'ago è 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 degli aghi, consultare il relativo *Manuale dell'utente* del sistema di crioablazione Galil Medical.

9.2 Uso dell'ago

9.2.1 Manipolazione e inserimento dell'ago

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

NOTA: benché la punta dell'ago sia acuminata, è possibile praticare una piccola incisione cutanea nel punto di inserimento.

- Utilizzare sempre entrambe le mani e sostenere la parte centrale dello stelo con due dita per evitare che possa piegarsi. Non inserire l'ago nel tessuto mantenendo l'impugnatura con una sola mano.
- La profondità di inserimento deve essere stabilita utilizzando gli appositi contrassegni sullo stelo. Utilizzare i riferimenti visivi disponibili come guida per l'inserimento e il posizionamento dell'ago.
- Utilizzare in base alla necessità i riferimenti visivi disponibili per verificare che l'ago per crioablazione si trovi nella posizione desiderata prima di attivarlo.

ATTENZIONE:

- Dopo l'inserimento dell'ago, sistemare il tubo dell'ago in modo da garantire che non sia a contatto con la pelle del paziente.
- Posizionare un'adeguata barriera isolante secondo necessità (ad es., delle salviette) o utilizzare un altro metodo per impedire che il tubo dell'ago tocchi la pelle del paziente.
- Durante la crioablazione l'impugnatura dell'ago si raffredda. Se l'impugnatura è a contatto con la pelle, la superficie cutanea deve essere protetta mediante irrigazione con soluzione fisiologica calda o con altri mezzi identificati dal medico.

9.2.2 Note per l'esecuzione del *congelamento*

- Selezionare l'intensità di *congelamento* e avviarlo.
- Continuare il ciclo di congelamento per il periodo di tempo e con l'intensità necessari a ottimizzare la crioablazione dell'area bersaglio.

NOTA: per istruzioni sui comandi del sistema disponibili per gestire ciascun ciclo di congelamento, consultare il relativo *Manuale dell'utente* per il sistema di crioablazione Galil Medical.

ATTENZIONE:

- Monitorare continuamente la formazione della palla di ghiaccio sotto visione diretta o mediante riferimenti visivi quali ecografia o tomografia computerizzata (TC) per garantire una copertura adeguata del tessuto e per evitare danni alle strutture adiacenti.
- Una porzione dell'impugnatura resterà non ghiacciata per facilitare la manipolazione intraprocedurale.
- Durante la crioablazione lo stelo dell'ago si raffredda. Proteggere la pelle del paziente mediante irrigazione con una soluzione fisiologica tiepida o con altri mezzi identificati dal medico.
- Fare attenzione alla posizione dell'impugnatura dell'ago. Il contatto prolungato con parti ghiacciate dell'impugnatura dell'ago potrebbe causare inavvertitamente lesioni tissutali termiche al paziente o al medico specialista.
- Evitare che il tubo dell'ago sia a contatto diretto con la pelle del paziente. Il contatto diretto con il tubo dell'ago potrebbe causare inavvertitamente lesioni termiche sulla pelle del paziente. Posizionare un'adeguata barriera isolante secondo necessità (ad es., delle salviette) o utilizzare un altro metodo per impedire che il tubo dell'ago tocchi la pelle del paziente.

9.2.3 Note per l'esecuzione dello *scongelamento attivo*

- Per attivare il funzionamento di i-Thaw o *FastThaw*, collegare al sistema di crioablazione Galil Medical solo il gas argon. Se l'elio è collegato, le funzioni i-Thaw e *FastThaw* sono disabilitate; l'elio viene successivamente utilizzato per lo *scongelamento* attivo.

NOTA: per le istruzioni sui comandi del sistema, disponibili per le opzioni i-Thaw e *FastThaw*, consultare il relativo *Manuale dell'utente* per il sistema di crioablazione Galil Medical.

ATTENZIONE:

- Durante lo scongelamento la porzione distale dell'impugnatura dell'ago può diventare calda.
- Fare attenzione alla posizione dell'impugnatura dell'ago. Il contatto prolungato con parti calde dell'impugnatura dell'ago potrebbe causare inavvertitamente lesioni tissutali termiche al paziente o al medico specialista.
- Per ridurre al minimo il rischio di lesioni tissutali, prima di rimuovere gli aghi *scongelare* completamente e arrestare tutte le operazioni dell'ago.
- Se l'ago si "incolla", operare una leggera e delicata rotazione dell'ago seguita da una lenta rimozione.

9.2.4 Note per l'esecuzione dell'*ablazione lungo il percorso*

- L'*ablazione lungo il percorso* può essere attivata in qualsiasi momento durante un intervento di crioablazione.
- Tenere l'ago immobile durante l'*ablazione lungo il percorso*.
- Se necessario, è possibile ripetere l'*ablazione lungo il percorso*. Prima di ogni riattivazione, ritirare lentamente secondo la tabella sottostante, quindi attivare l'*ablazione lungo il percorso*.

Nome del prodotto	Distanza di rimozione
IcePearl 2.1 CX IcePearl 2.1 CX L	10 mm
IceFORCE 2.1 CX IceFORCE 2.1 CX L	25 mm

- Per istruzioni dettagliate sull'uso e il controllo dell'opzione di *ablazione lungo il percorso*, fare riferimento al relativo *Manuale per l'utente* del sistema di crioablazione Galil Medic.

ATTENZIONE:

- Verificare che l'Indicatore zona attiva non sia posizionato al di fuori della pelle del paziente quando l'*ablazione lungo il percorso* è attivata.
- Prestare attenzione alla posizione dell'ago per evitare danni termici ai tessuti/organi adiacenti.
- Durante l'*ablazione lungo il percorso* la porzione distale dell'impugnatura dell'ago può diventare calda.

• Fare attenzione alla posizione dell'impugnatura dell'ago. Il contatto prolungato con parti calde dell'impugnatura dell'ago potrebbe causare inavvertitamente lesioni tissutali termiche al paziente o al medico specialista.

9.3 Rimozione dell'ago

Se viene eseguita un'*ablazione lungo il percorso*:

• Non rimuovere l'ago finché il raffreddamento non è terminato.

• Se l'ago si "incolla", operare una leggera e delicata rotazione dell'ago seguita da una lenta rimozione.

Se non viene eseguita un'*ablazione lungo il percorso*:

• Per ridurre al minimo il rischio di lesioni tissutali, prima di rimuovere gli aghi *scongelare* completamente e arrestare tutte le operazioni dell'ago.

NOTA: gli aghi Galil Medical sono stati espressamente studiati con un punta a tre facce, simile a quella di un trocar, per ridurre al minimo il sanguinamento. Tuttavia, è possibile che si verifichi una leggera perdita di sangue. In caso di sanguinamento, applicare il trattamento previsto da una corretta prassi clinica e dal protocollo dell'ospedale. Ad esempio, in seguito alla rimozione dell'ago, mantenere la compressione fino a raggiungere l'emostasi e, se necessario, applicare un bendaggio sul punto di inserimento dell'ago.

ATTENZIONE:
la rimozione dell'ago quando è ancora caldo comporta un rischio di lesioni ai tessuti e/o agli organi adiacenti.

10 ESCLUSIONE DI GARANZIA

Sebbene sia stata posta la massima attenzione nella progettazione e nella realizzazione di questo prodotto, Galil Medical non ha alcun controllo sulle condizioni in cui il prodotto viene utilizzato. GALIL MEDICAL, PERTANTO, NON RILASCIA ALCUNA GARANZIA, NÉ ESPRESSA NÉ IMPLICITA, SCRITTA O VERBALE, INCLUSA, A TITOLO SOLO ESEMPLIFICATIVO, QUALSIASI GARANZIA DI COMMERCIABILITÀ O IDONEITÀ A UNO SCOPO SPECIFICO. GALIL MEDICAL NON POTRÀ ESSERE RITENUTA RESPONSABILE DI DANNI DIRETTI, INDIRETTI, INCIDENTALI O CONSEQUENZIALI, NÉ DI PERDITE, DANNI O SPESE DERIVANTI DA O ASSOCIATE ALL'USO DI QUESTO DISPOSITIVO.

Ago per crioablazione IcePearl™ 2.1 CX – REF FPRPR3603
Ago per crioablazione IcePearl™ 2.1 CX 90° – REF FPRPR3601
Ago per crioablazione IcePearl™ 2.1 CX L 90° – REF FPRPR3617
Ago per crioablazione IceFORCE™ 2.1 CX – REF FPRPR3604
Ago per crioablazione IceFORCE™ 2.1 CX 90° – REF FPRPR3602
Ago per crioablazione IceFORCE™ 2.1 CX L 90° – REF FPRPR3618

Per assistenza, contattare:
www.galilmedical.com

USA: **Galil Medical Inc.**, 4364 Round Lake Road, Arden Hills, MN 55112, USA
Telefono: +1 877 639 2796, Fax: +1 877 510 7757

Galil Medical Ltd., Tavor Building 1, Industrial Park, PO Box 224
Yokneam 2069203, Israele
Telefono: +972 (4) 9093200, Fax: +972 (4) 9591077

EC REP **Obelis s.a.**, Boulevard Général Wahis 53, 1030 Brussels, Belgio
Telefono: +32 2 732 59 54, Fax: +32 2 732 60 03

GALIL, IceFORCE, IcePearl, Visual-ICE, i-Thaw e FastThaw, sono marchi commerciali di Galil Medical Ltd. BTG e il simbolo circolare BTG sono marchi commerciali di BTG International Ltd, Galil Medical Inc e Galil Medical Ltd sono aziende del gruppo BTG International.

CE 0123

BTG

btg-im.com

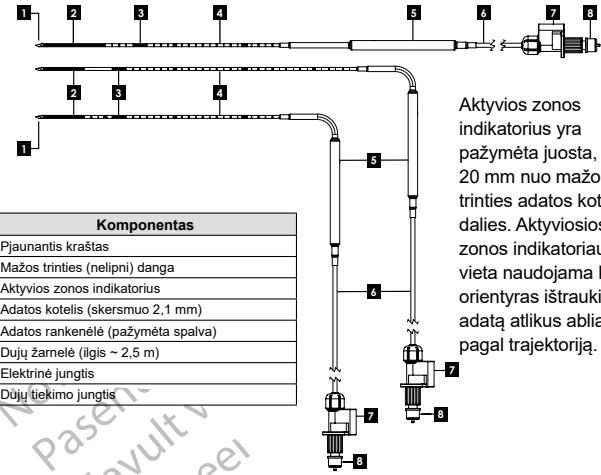
1 Gaminio aprašymas

1.1 Paskirtis

Patentuotos „Galil Medical“ 2.1 CX krioabliacinės adatos – tai komponentai, naudojami kartu su „Galil Medical“ krioabliacijos sistema atliekant krioabliacinį audinio suardymą taikant itin žemas temperatūras. Adatos skirtos konvertuoti aukšto slėgio dujoms *užšaldymo* labai žemoje temperatūroje ar *atšildymo* tikslais.

1.2 Techninis aprašymas

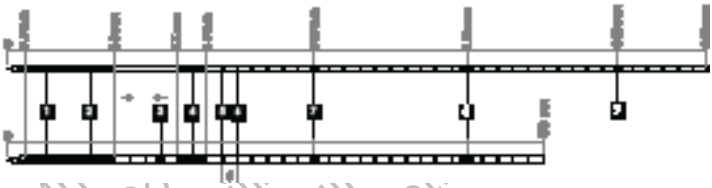
Vienkartinės 2,1 mm krioabliacijos adatos „Galil Medical 2.1 CX“ (tiesios arba lenktos 90° kampu) turi aštrų pjaunamąjį kraštą, kotelį su distaline danga, spalva žymimą rankenėlę, dujų žarnelę ir jungtį. Visi komponentai pavaizduoti 1 pav.; adatos žymėjimai ir danga parodyti 2 pav.



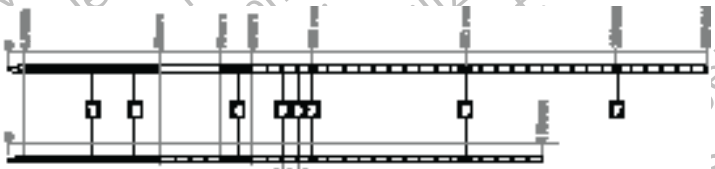
Eil. Nr.	Komponentas
1	Pjaunantis kraštas
2	Mažos trinties (nelipni) danga
3	Aktyvios zonos indikatorius
4	Adatos kotelis (skersmuo 2,1 mm)
5	Adatos rankenėlė (pažymėta spalva)
6	Dujų žarnelė (ilgis ~ 2,5 m)
7	Elektrinė jungtis
8	Dujų tiekimo jungtis

1 pav.
Krioabliacijos adatos „Galil Medical 2.1 CX“. Komponentai

„IcePearl™ 2.1 CX“ ir „IcePearl™ 2.1 CX L“ adatų koteliai



„IceFORCE™ 2.1 CX“ ir „IceFORCE™ 2.1 CX L“ adatų koteliai



2 pav. Krioabliacijos adatų „Galil Medical 2.1 CX“ adatos kotelio savybės

Eil. Nr.	Savybės	Aprašymas
1	Kaitinimo dalis	Distalinėje adatos kotelio dalyje, po padengtąja sritimi
2	Mažos trinties danga	Prasideda už 5,5 mm nuo smaigalio; baigiasi už 35 mm nuo „IcePearl 2.1 CX“ smaigalio
		Prasideda už 5,5 mm nuo smaigalio; baigiasi už 50 mm nuo „IceFORCE 2.1 CX“ smaigalio
3	Viena stora linija	Už 50 mm nuo smaigalio (turi tik „IcePearl 2.1 CX“)
4	Aktyvios zonos indikatorius	Prasideda už 55 mm nuo „IcePearl 2.1 CX“ smaigalio; juostos plotis 10 mm
		Prasideda už 70 mm nuo „IceFORCE 2.1 CX“ smaigalio; juostos plotis 10 mm
5	Storos linijos	Prasideda už 40 mm nuo „IcePearl 2.1 CX“ smaigalio, kas 10 mm Prasideda už 70 mm nuo „IcePearl 2.1 CX L“ smaigalio, kas 10 mm
		Prasideda už 60 mm nuo „IceFORCE 2.1 CX“ smaigalio, kas 10 mm Prasideda už 90 mm nuo „IceFORCE 2.1 CX L“ smaigalio, kas 10 mm
6	Plonos linijos	Prasideda už 45 mm nuo „IcePearl 2.1 CX“ smaigalio, kas 10 mm Prasideda už 75 mm nuo „IcePearl 2.1 CX L“ smaigalio, kas 10 mm
		Prasideda už 55 mm nuo „IceFORCE 2.1 CX“ smaigalio, kas 10 mm Prasideda už 85 mm nuo „IceFORCE 2.1 CX L“ smaigalio, kas 10 mm
7	Dvi storos linijos	Yra 100 mm atstumu nuo visų „2.1 CX“ tipo adatų smaigalio Yra 200 mm atstumu nuo „IcePearl 2.1 CX L“ ir „IceFORCE 2.1 CX L“ adatų smaigalio
8	Trys storos linijos	150 mm nuo smaigalio

1.3 Krioabliacinės adatos „Galil Medical 2.1 CX“

Adatos konfigūracijos

Adatos prekės ženklo pavadinimas	Konfigūracija	Adatos kotelio ilgis	Nr.	Rankenėlės spalva
„IcePearl™ 2.1 CX“	Tiesi	175 mm	FPRPR3603	Balta
„IcePearl™ 2.1 CX“	Lenkta 90° kampu	175 mm	FPRPR3601	Balta
„IcePearl™ 2.1 CX L“	Lenkta 90° kampu	230 mm	FPRPR3617	Balta
„IceFORCE™ 2.1 CX“	Tiesi	175 mm	FPRPR3604	Pilka
„IceFORCE™ 2.1 CX“	Lenkta 90° kampu	175 mm	FPRPR3602	Pilka
„IceFORCE™ 2.1 CX L“	Lenkta 90° kampu	230 mm	FPRPR3618	Pilka

1.4 Adatos funkcija – krioabliacija

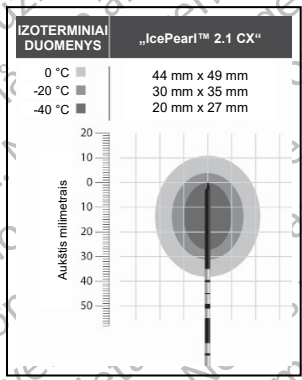
Organizmo sąlygomis, t. y. *in vivo*, ledo kamuoliuko matmenis ir gaunamą pašalinimo zoną lemia pasirinkta krioabliacinė adata, naudojamų adatų skaičius, audinio ir naviko savybės, nuo aplinkinių kraujagyslių sklindanti šiluma ir procedūros trukmė. Ledo kamuoliukų formavimosi stebėjimas suteikia galimybę tiesiogiai kontroliuoti procedūros metu ir tai yra sėkmingos krioabliacinės procedūros pagrindas.

PASTABA. Stebėkite ledo kamuoliuko susidarymą visos procedūros metu, naudodami ultragarsinius arba KT vaizdavimo metodus.

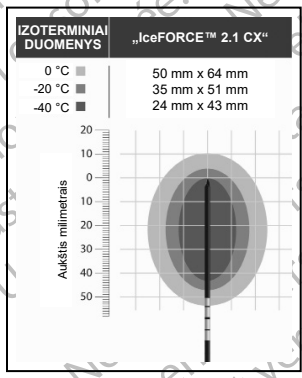
1.4.1 Laboratoriniai bandymai

Ledo kamuoliukų formos ir matmenys priklauso nuo adatos prekių ženklo. Toliau aprašyti laboratoriniai ledo kamuoliukų matmenų modeliai pateikti tam, kad naudotojams būtų lengviau pasirinkti krioabliacinę (-es) adatą (-as) ir ją (jas) išdėstyti siekiant tinkamai suardyti tikslinę sritį. Paprastai *in vivo* matmenys būna mažesni už tuos, kurie yra gaunami laboratorijoje.

Laboratoriniai bandymai buvo atliekami naudojant kambario temperatūros gelį; matavimai atlikti po dviejų 10 minučių *užšaldymo* ciklų, atskirtų 5 minučių pasyvaus *atšildymo* ciklu. Tikslumas yra ±3 mm pagal plotį, ±4 mm pagal ilgį.



3 pav.
„IcePearl 2.1 CX“ izoterminiai duomenys



4 pav.
„IceFORCE 2.1 CX“ izoterminiai duomenys

1.4.2 Bandymas su kiaulėmis

Siekiant apibūdinti „IcePearl 2.1 CX L“ ir „IceFORCE 2.1 CX L“ krioabliacijos adatų naudojimo plaučių audiniuose savybes buvo atliktas *in vivo* tyrimas su kiaulių modeliu. Atlikus histopatologinius tyrimus, buvo pažymėtos šiomis adatomis gautų abliacijos zonų ribos ir išmatuoti abliacijos paveiktų audinių matmenys. Šie matmenys buvo matuoti didžiausiame abliacijos paveikto tūrio taške. Didžiausias išmatuotas plaučių audinių abliacijos zonos, gautos naudojant „IcePearl 2.1 CX L“ adatą, skersmuo buvo 28 mm, o naudojant „IceFORCE 2.1 CX L“ adatą – 34 mm. Šie rezultatai atitinka laboratorijoje išmatuotus ledo kamuoliukų, gautų naudojant šias adatas gelyje, matmenis.

Tyrimo rezultatai leido daryti išvadą, kad „IcePearl 2.1 CX L“ ir „IceFORCE 2.1 CX L“ adatos tinka plaučių audinių krioabliacinei terapijai.

1.5 Adatos funkcija – aktyvus *atšildymas*

Krioabliacijos adatomis „Galil Medical 2.1 CX“ galima atlikti aktyvų atšildymą naudojant helį arba aktyvų atšildymą be helio, naudojant vidinį šildytuvą „i-Thaw™“. Be to, šildytuvas „i-Thaw“ gali būti aktyvuotas atlikti pasirinktinę funkciją „*FastThaw*“. Funkcija „*FastThaw*“ generuoja aukštesnę temperatūrą, nei būtina „i-Thaw“, todėl atšildymo laikas yra trumpesnis.

1.5.1 Laboratoriniai bandymai

Laboratoriniai bandymai buvo atlikti naudojant 37 °C gelį, siekiant įvertinti adatų „Galil Medical 2.1 CX“ charakteristikas atšildant ir pateikti naudotojams palyginamuosius atšildymo duomenis. Buvo atliktas vienas 10 minučių užšaldymo ciklas, siekiant aplink kiekvieną testuojamą adatą sudaryti ledo kamuoliuką.

Suaktyvinus adatų „Galil Medical 2.1 CX“ funkciją „*FastThaw*“ ir pašildžius penkias minutes, ledo kamuoliukai tirpsta apytiksliai 18 % greičiau nei adatas „Galil Medical 2.1 CX“ penkias minutes panaudojus režimu „i-Thaw“.

PASTABA. *In vivo* atšildymo charakteristikos priklauso nuo daugelio veiksnių, įskaitant naudojamų krioabliacinių adatų prekių ženklą (tipą) ir skaičių, adatų išsidėstymą, audinio savybes ir *atšildymo* trukmę.

1.6 Adatų charakteristikos. *Abliacija pagal trajektoriją*

Kai krioabliacinės adatos „Galil Medical 2.1 CX“ prijungtos prie „Galil Medical“ krioabliacijos sistemos, galima aktyvinti *abliaciją pagal trajektoriją*. Vykstant *abliacijai pagal trajektoriją* adatos kotelio paviršius įkaista iki 85–100 °C temperatūros ir perduoda karštį išilgai 13 mm distalinio „IcePearl 2.1 CX“ adatos kotelio segmento bei 29 mm „IceFORCE 2.1 CX“ distalinio adatos kotelio segmento.

1.6.1 Bandymas su kiaulėmis

Buvo atliktas kiaulės kepenų audinio tyrimas *in vivo*, skirtas įvertinti abliacijos pagal trajektoriją charakteristikoms, naudojant adatas „IcePearl 2.1 CX“ ir „IceFORCE 2.1 CX“, taip pat išmatuoti audinio nekrozės gyliui. *Abliacija pagal trajektoriją* buvo atlikta kiaulės audinyje. Histologinis įvertinimas parodė gana vienodą audinio nekrozės zoną aplink *abliacijos pagal trajektoriją* kelią. Vidutinis histologiškai patvirtinto pažeisto audinio zonos plotis, matuojant nuo adatos trajektorijos krašto iki sandūros su normaliu audiniu, aprašytas toliau.

Produkto pavadinimas	Abliacija pagal trajektoriją *(30 sekundžių)*	Abliacija pagal trajektoriją *(3 minutės)*
„IcePearl 2.1 CX“ „IcePearl 2.1 CX L“	~2,2 mm ± 0,6 mm	~2,1 mm ± 0,6 mm
„IceFORCE 2.1 CX“ „IceFORCE 2.1 CX L“	~2,5 mm ± 0,4 mm	~2,5 mm ± 0,4 mm

1.7 Gaminio specifikacijos

Medžiagos	Adatos kotelis	Nerūdijantysis plienas
	Mažos trinties kotelio danga	„Teflon®“ tipo fluorpolimeras
	Adatos rankenėlė	Žalvaris (padengtas karštyje susitraukiančiu vamzdeliu)
	Dujų žarna	Poliuretanas
	Jungtis	Poliokšimetilenas
Sterilizacijos būdas	Etileno oksidas (EO)	

2 Produkto tiekimas

Vienkartinės krioabliacijos adatos „2.1 CX“ po vieną supakuotos į sandarų „Tyvek“® maišelį. Kiekvienas maišelis pažymėtas kaip sterilus ir tik VIENKARTINIS.

PASTABA. „Galil Medical“ krioabliacijos sistema yra tiekiama atskirai.

Adatos jungtys yra apsaugotos guminiu dangteliu. Prieš prijungiant adatą prie krioabliacijos sistemos, šį dangtelį reikia nuimti.

- **Laikymas:** laikyti gamintojo pakuotėje, vėsioje, sausoje vietoje.
- **Galioja iki:** žiūrėkite galiojimo datą, nurodytą išorinėje pakuotės pusėje.

3 Naudojimo indikacijos

Krioabliacinės adatos „Galil Medical 2.1 CX“ skirtos krioabliaciniu būdu suardyti audiniui atliekant chirurginę operaciją. „2.1 CX“ krioabliacinės adatos, naudojamos su „Galil Medical“ krioabliacijos sistema, skirtos suardyti audiniams atšaldant juos iki itin žemos temperatūros. Išsamų konkrečių indikacijų, numatytųjų naudotojų, pacientų grupių ir klinikinės naudos sąrašą galite rasti atitinkamame „Galil Medical“ krioabliacijos sistemos *naudotojo vadove*.

4 Kontraindikacijos

Nėra žinomų kontraindikacijų, susijusių su konkrečiai krioabliacinių adatų „Galil Medical 2.1 CX“ naudojimu.

5 Įspėjimai

- Nenaudokite šio prietaiso kitais nei nurodyta tikslais.
- Prieš pradedant naudoti šį gaminį, privaloma nuodugniai susipažinti su techniniais principais, klinikiniu taikymu ir rizika, susijusia su krioabliacija. Šį prietaisą gali naudoti tik su „Galil Medical“ krioabliacijos sistema dirbti apmokytas gydytojas ar jo prižiūrimas asmuo.
- Adatos „Galil Medical 2.1 CX“ yra vienkartiniai gaminiai, skirti naudoti vieną kartą. Šie prietaisai nėra patvirtinti pakartotinai sterilizuoti arba apdoroti. Potenciali numatoma rizika, susijusi su pakartotiniu „2.1 CX“ adatų apdorojimu, be kita ko, yra tokia: nepakankama sterilizacija, taip sukeliant didesnę pacientų infekcijų riziką bei krauju

plintančių patogenų perdavimo riziką; kotelio izoliacijos būklės prastėjimas, dėl kurio pasikeičia terminės savybės; veikimo charakteristikų prastėjimas dėl medžiagos nuovargio, dėl ko ima mažėti slėgis ir taip išauga nepakankamo arba pernelyg didelio gydymo poveikio pacientui rizika, ir veikimo charakteristikų prastėjimas dėl dujų nuotėkio, dėl kurio kyla pacientų embolijos rizika.

- Prieš pradedant krioabliacijos procedūrą, kiekviena adata turi būti užrakinta adatos kanale.
- **PRIEŠ ANESTEZUOJANT PACIENTĄ** privaloma sėkmingai atlikti kiekvienos krioabliacinės adatos ir terminio jutiklio vientisumo bei veikimo patikrą.
- Pažeista krioabliacinė adata su dujų nuotėkiu gali sukelti pacientui dujų emboliją. Tokios adatos niekada negalima naudoti ir ją būtina grąžinti „Galil Medical“ įvertinti.
- Adatos „Galil Medical 2.1 CX“ yra sukurtos ir skirtos audiniui užšaldyti ir atšildyti. Šios adatos nėra sukurtos, skirtos ar išbandytos terminei apsaugai. Naudojant terminei apsaugai, galima stipriai sužaloti paciento audinį.
- Retais atvejais, kai į audinį įkišta adata lūžta, nedelsdami ištraukite adatos dalis iš paciento kūno ir apie tai praneškite „Galil Medical“.
- Jei adata netyčia atsiremtų į kaulą, nepradėkite ar netęskite užšaldymo proceso.
- Naudojant adatą „Galil Medical 2.1 CX“ „ActiveThaw“, „FastThaw“ ar abliacijai pagal trajektoriją, adata buna ypatingai karšta, todel reikia imtis atsargumo priemoniu.
- Prieš ištraukdami adatas išjunkite visas adatų funkcijas, kad sumažėtų audinio pažeidimo rizika.
- Prieš atjungdami adatas nuo „Galil Medical“ krioabliacijos sistemos, ištraukite jas iš paciento.

6 Atsargumo priemonės

6.1 Bendroji informacija

- Gydytojas atsako už klinikinį krioabliacijos adatos naudojimą ir bet kokius gautus rezultatus naudojant šią sistemą. Visus klinikinius sprendimus prieš krioabliacijos procedūrą ir jos metu turi priimti gydytojas, vadovaudamasis savo profesine patirtimi.
- Tinkamo „Galil Medical“ krioabliacijos sistemos naudojimo mokymai yra privalomi prieš atliekant krioabliacijos procedūrą šia sistema.

• Patikrinkite, ar pakanka dujų (helio) planuojamai procedūrai atlikti: reikiamas dujų kiekis priklauso nuo adatų skaičiaus, suaktyvintos adatų funkcijos, dujų baliono dydžio, dujų srauto ir slėgio. Toliau pateikta lentelė padės numatyti procedūrai reikiamą kiekį.

Krioabliacijos procedūros pavyzdys

Baliono dydis	Dujų slėgis	„IceFORCE 2.1 CX“ Adatų skaičius balionui*	„IcePearl 2.1 CX“ Adatų skaičius balionui*
42 l (JAV ir Azija)	413,6 bar (6000 psi)	9	7
50 l (Europa)	300 bar (4350 psi)	3	3

* Adatos „Galil Medical 2,1 CX“ naudojamos dviem 10 minučių užšaldymo ciklams (100 % intensyvumo) ir dviem 30 sekundžių *abliacijos pagal trajektoriją* ciklams

• Rekomenduojama naudoti kelias adatas, kad būtų visiškai apimta tikslinė vieta su pakankama atsarga.

• Įstūmus kelias adatas vieną šalia kitos, paprastai susiformuoja didelis susijungęs ledo kamuoliukas. Ledo kamuoliukų formavimasis turi būti stebimas naudojant vaizdines priemones, kad šalinimo procedūra būtų sėkmingai atlikta.

• Nuolatos stebėkite krioabliacijos procedūrą naudodami tiesioginę vizualizaciją ar vaizdines priemones, pvz., ultragarsą ar kompiuterinę tomografiją (KT).

• Krioabliacija sukelia audinio užšaldymą. Siekdamas apriboti šį poveikį tik tikslinei abliacijos sričiai, gydytojas turi nustatyti priemones, skirtas apsaugoti gretimiems organams ir struktūroms.

• Krioabliacijos metu adatos kotelis atšąla. Apsaugokite paciento odą, drėkindami šiltu fiziologiniu tirpalu arba kitomis gydytojo nurodytomis priemonėmis.

• Krioabliacijos metu adatos rankenėlė atšąla. Jei rankenėlė liečiasi prie odos, odos paviršių reikia apsaugoti iriguojant šiltu fiziologiniu tirpalu ar kitomis gydytojo nustatytomis priemonėmis.

• Kai atliekant krioabliacijos procedūrą vykdomi užšaldymo ciklai, adatos vamzdelis gali tapti itin šaltas. Svarbu apsaugoti paciento odą nuo tiesioginio sąlyčio su adatos vamzdeliu, kad būtų išvengta galimo paciento terminio sužalojimo. Ruošdamiesi atlikti krioabliacijos procedūrą, krioabliacijos sistemą pastatykite taip, kad vamzdelio nereikėtų guldyti ant paciento. Pasirūpinkite, kad būtų uždėtas tinkamas izoliacinis barjeras (pvz., rankšluosčiai) arba taikomas kitas metodas, saugantis paciento odą nuo sąlyčio su adatos vamzdeliu.

- Rinkitės krioabliacijos adatas „Galil Medical“, atsižvelgdami į numatomą taikymo būdą ir naviko dydį. Ledo kamuoliuko, sukuriamo naudojant „Galil Medical“ krioabliacijos adatas, forma ir dydis aprašyti šio dokumento 1.4.1 skyriuje, o kai naudojamos kitos „Galil Medical“ krioabliacijos adatos – atitinkamos adatos naudojimo instrukcijoje, skyriuje „Adatos funkcija“.
- „Galil Medical“ krioabliacijos adatos veikia tik su „Galil Medical“ krioabliacijos sistema.
- Rekomenduojame turėti atsarginę adatą, jei procedūros metu ją prireiktų pakeisti ar naudoti papildomą adatą.
- Užtikrinkite reikiamą adatos vamzdelių stabilumą, kad procedūros metu išvengtumėte netyčinio vamzdelių užkabinimo ir (ar) adatos pasislinkimo.
- Imkitės ypatingų atsargumo priemonių įkišdami krioabliacijos adatas šalia implantuoto prietaiso.
- „Galil Medical“ neturi duomenų apie krioabliacijos taikymą kartu su kitais gydymo metodais.
- Imkitės visų atsargumo priemonių adatų pakuočių transportavimo ir sandėliavimo metu.
- Venkite ypač aukštos ar žemos temperatūros ir drėgmės transportavimo ir sandėliavimo metu.
- Nenaudokite „Galil Medical“ krioabliacijos adatų (pažymėtų kaip „nesaugios MR aplinkoje“) netoli magnetinio rezonanso tyrimo (MRT) įrangos.
- Jei „Galil Medical“ krioabliacijos sistemoje yra suslėgto helio, abliacijos pagal trajektoriją ir „FastThaw“ įjungti negalima.
- Naudokite „Galil Medical“ terminius jutiklius „1.5 mm Multi-Point Thermal Sensor™“ (MTS), kad galėtumėte kontroliuoti, ar pasiekiama numatytam gydymo protokolui reikalinga užšaldymo / atšildymo temperatūra, arba kontroliuoti audinio temperatūrą šalia kritinių struktūrų.

6.2 Naudojimas ir sterilizacija

- Atsižvelkite į šio produkto galiojimo datą. Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui.
- Prieš atidarydami adatos maišelį, patikrinkite sterilizacijos indikatorių jo viduje.
- Kiekviena krioabliacijos adata skirta naudoti tik vieną kartą. Daugkartinis adatos naudojimas nėra išbandytas. Nesterilizuokite krioabliacijos adatos pakartotinai.

- Patikrinkite, ar nepažeista pakuotė. Nenaudokite krioabliacijos adatos, jei pakuotė atidaryta ar pažeista arba pats prietaisas pažeistas; tokiu atveju susisiekite su „Galil Medical“ atstovu ir susitarkite dėl pakuotės su prietaisu grąžinimo.
- Atsargiai atidarykite išorinį maišelį; paisydami aseptikos išimkite vidinį maišelį ir perkelkite į sterilią aplinką.
- Prieš naudojimą kas kartą patikrinkite, ar adatos nėra pažeistos, sulenktos ar deformuotos. Draudžiama naudoti sulenktą ar pažeistą krioabliacijos adatą.
- Nelenkite krioabliacijos adatos.
- Įstatę kiekvieną adatą į adatų prijungimo skydo prievadą, užrakinkite kiekvieną adatos kanalą fiksatoriumi.
- Prieš naudojimą kas kartą atlikite adatos vientisumo ir funkcionavimo patikrą. Nenaudokite krioabliacijos adatos, kurios vientisumo ir funkcionavimo patikra buvo nesėkminga.
- Krioabliacijos adatos turi aštrų smaigalį. Reikia imtis atsargumo priemonių, kad būtų užtikrintas saugus adatų naudojimas, siekiant sumažinti susižalojimo ar galimo krauju plintančių patogenų poveikio riziką.

6.3 Naudojimo metu

- Adatas visada naudokite griežtai sterilioje aplinkoje.
- Pasirinkite ir įstumkite pakankamą skaičių adatų, kad suardytumėte tikslinę vietą.
- Pasirūpinkite, kad visos jungtys tarp krioabliacijos sistemos ir krioabliacijos adatos būtų tvirtos.
- Naudokitės vaizdo priemonėmis, kad stebėtumėte adatų įstūmimą, ledo kamuoliukų formavimąsi, adatų išsidėstymą ir ištraukimą.
- Naudokitės vaizdo priemonėmis, kad stebėtumėte pakankamą tikslinio audinio aprėptį ir atidžiai stebėtumėte ribas tarp šalinimo zonos ir svarbių gretimų struktūrų.
- Nelenkite, nespauskite, nepjaukite bei stipriai netraukite adatos žarnelės. Dėl pažeistos adatos rankenėlės ar žarnelės adata gali būti nebetinkama naudoti.
- Naudojimo metu stenkitės nepažeisti adatos ar jos dangos, netinkamai elgdamiesi ar liesdami su kitais chirurginiais instrumentais.
- Krioabliacijos metu adatos kotelis atšąla. Apsaugokite paciento odą, drėkindami šiltu fiziologiniu tirpalu arba kitomis gydytojo nurodytomis priemonėmis.

- Krioabliacijos metu adatos rankenėlė atšąla. Jei rankenėlė liečiasi prie odos, odos paviršių reikia apsaugoti iriguojant šiltu fiziologiniu tirpalu ar kitomis gydytojo nustatytomis priemonėmis.
- Atliekant krioabliacijos procedūrą, adatos vamzdelis tampa itin šaltas. Saugokitės, kad adatos vamzdelis tiesiogiai nepaliestų paciento odos. Uždėkite tinkamą izoliacinį barjerą (pvz., rankšluosčius) arba taikykite kitą metodą, kad apsaugotumėte paciento odą nuo sąlyčio su adatos vamzdeliu.

DĖMESIO! Venkite adatos sąlyčio, dėl kurio gali būti subraižyta adatos danga.

- Stenkitės nesulenkti adatos kotelio. Neimkite adatų pagalbiniais instrumentais, nes taip galite pažeisti adatos kotelį.
- Krioabliacijos procedūros metu nenardinkite proksimalinės rankenos ar dujų žarnelės į skysčius.
- Aktyvaus Atšildymo metu distalinis adatos kotelis įkaista. Būkite atsargūs, kad išvengtumėte terminio aplinkinių audinių susižalojimo.
- Prieš bandydami ištraukti adatas įsitikinkite, kad jos yra pakankamai atšildytos.
- Atlikdami abliaciją pagal trajektoriją, ištraukdami adatą stebėkite aktyviosios zonos indikatorių, kad audinys netyčia nebūtų sužalotas karšta adata.
- Saugokite krioabliacinę adatą nuo organinių tirpiklių, pvz., alkoholio, nes jie gali sugadinti adatą.

6.4 Po naudojimo

- Atjungę adatas nuo krioabliacijos sistemos, naudokite stiprias žirkles kiekvienai adatai nukirpti toje vietoje, kur susijungia dujų žarnelė ir rankenėlė.
- Krioabliacijos adatos turi aštrų smaigalį. Imkitės atsargumo priemonių išmesdami adatas. Siekiant sumažinti susižeidimo ar galimo kraujų plintančių patogenų poveikio riziką, išmeskite panaudotas adatas į biologiškai pavojingų atliekų konteinerį, laikydamiesi ligoninės ir saugos taisyklių.

7 Galimi nepageidaujami reiškiniai

Nėra žinoma nepageidaujamų reiškinių, susijusių konkrečiai su krioabliacijos adatų naudojimu. Tačiau yra galimų nepageidaujamų reiškinių, susijusių su bet kuria chirurgine procedūra. Galimi nepageidaujami reiškiniai, kurie gali būti susiję su krioterapija, gali pasireikšti konkrečiam organui ar organizmui bendrai ir, be kitų, gali būti šie: abscesas, šalia esančių struktūrų pažeidimas, alerginė / anafilaktoidinė reakcija,

krūtinės angina / koronarinė išemija, aritmija, atelektazė, tulžies komplikacijos, šlapimo pūslės kaklelio kontraktūra, šlapimo pūslės spazmai, kraujavimas / hemoragija, netinkama šlapimkanalio ištrauka, kreatinino kiekio padidėjimas, kriošoko reiškinys, cistitas, viduriavimas, mirtis, uždelstas gijimas / negijimas, diseminuota intravaskulinė koaguliacija (DIK), giliųjų venų trombozė (GVT), ekchimozė, edema / pabrinkimas, ejakuliacijos sutrikimas, erekcijos sutrikimas (organinė impotencija), karščiavimas, fistulė, įtrūkimas, šlapimo ir lyties organų perforacija, glomerulų filtracijos greičio padidėjimas, hematoma, hematurija, hemotoraksas, išvarža, hipertenzija, hipotenzija, hipotermija, idiosinkrazinė reakcija, žarnų nepraeinamumas, impotencija, infekcija, reakcija injekcijos vietoje, miokardo infarktas, pykinimas, neuropatija, obstrukcija, organų nepakankamumas, skausmas, dubens skausmas, dubens venų trombozė, varpos dilgčiojimas / sustingimas, perforacija, perirenalinių skysčių kaupimasis, skystis pleuros ertmėje, pneumotoraksas, poabliacinis sindromas, zondo vietos parestezija, užsitęsęs krūtinės vamzdelio drenavimas, užsitęsusi intubacija, plaučių embolija, plaučių nepakankamumas, tiesiosios žarnos skausmas, inkstų arterijų / inkstų venų sužalojimas, inkstų parenchiminis arba kapsulės įtrūkimas, inkstų nepakankamumas, inkstų kraujavimas, inkstų infarktas, inkstų obstrukcija, inkstų venos trombozė, uretrorektalinė fistulė, kapšelio edema, sepsis, odos nudegimas / nušalimas, kaupimo sistemos ar šlapimtakių susiaurėjimas, insultas, poodinė emfizema, trombozė / trombas / embolija, praeinantis smegenų išemijos priepuolis, naviko pasėjimas, UPJ obstrukcija / sužalojimas, šlapimkanalio lupimasis, šlapimkanalio susiaurėjimas, šlapimo fistulė, dažnas šlapinimasis / skuba, šlapimo nelaikymas, šlapimo nutekėjimas, šlapimo inkstų nuotėkis, šlapimo susilaikymas / oligurija, šlapimo takų infekcija, klajoklio nervo reakcija, šlapinimosi komplikacija, įskaitant dirginančio šlapinimosi simptomus, vėmimas, žaizdos komplikacija ir žaizdos infekcija.

8 Pranešimas apie rimtus incidentus

Apie visus su prietaiso naudojimu susijusius rimtus incidentus reikia pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje registruotas naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Apie visus nepageidaujamus reiškinius ir incidentus galima pranešti „Galil Medical“, naudojantis ant prietaiso pakuotės ar sistemos programinėje įrangoje pateikta kontaktine informacija.

9 Naudojimo nurodymai

PASTABA. „Galil Medical 2.1 CX“ krioabliacinės adatos skirtos naudoti tik su „Galil Medical“ krioabliacijos sistema. Informacija apie adatos veikimo valdyma programine iranga žr. atitinkamame „Galil Medical“ krioabliacijos sistemos *naudotojo vadove*.

9.1 Adatos paruošimas

1. Laikydamiesi aseptikos reikalavimų, atsargiai išimkite krioabliacijos adatą iš pakuotės ir padėkite ją sterilioje darbo aplinkoje.
2. Paruoškite didelę talpyklą (bent 30 cm skersmens) su steriliu vandeniu ar fiziologiniu tirpalu adatos patikrai atlikti.

DĖMESIO! Patikros metu imkitės priemonių kiekvienos adatos sterilumui išlaikyti.

- Prieš pradėdami adatos patikros procesą pritvirtinkite adatos vamzdelį prie sterilaus stalo.
- Užpildykite pusę talpyklos steriliu vandeniu ar fiziologiniu tirpalu.
- Sudėkite adatas, po vieną arba grupėmis, į talpyklą taip, kad jos visu ilgiu pasinertų steriliame vandenyje ar fiziologiniame tirpale.

3. Nuimkite jungties dangtelį, tada prijunkite adatą prie pasirinkto krioabliacijos sistemos adatų prijungimo skydo prievado.

Dabar adata yra paruošta vientisumo ir funkcionavimo patikrai.

PASTABA. Išsamesnę informaciją, kaip prijungti adatas prie sistemos adatų prijungimo skydo ir kaip atlikti adatos vientisumo ir funkcionavimo patikrą, rasite atitinkamame „Galil Medical“ krioabliacijos sistemos *naudotojo vadove*.

9.2 Adatos naudojimas

9.2.1 Adatos naudojimas ir įstūmimas

• Už tinkamą krioabliacinių adatų įstūmimą į tikslinį audinį atsako gydytojas.

PASTABA. Nors adata turi aštrų smaigalį, adatos įkišimo vietoje galima padaryti nedidelį odos pjūvį.

• Visada naudokitės abiem rankomis ir palaikykite adatos kotelio vidurį dviem pirštais, kad sumažintumėte sulenkimo riziką. Nestumkite adatos į audinį, laikydami rankenėlę tik viena ranka.

LIETUVIŲ

- Įstūmimo gylį galima nustatyti remiantis adatos kotelio žymėjimais. Naudokitės vaizdinėmis priemonėmis, kad būtų lengviau įstumti adatą į vietą.
- Prieš aktyvuodami adatą vadovaukitės vaizdinėmis priemonėmis, kad prireikus užtikrintumėte, jog krioabliacinė adata įstumta pageidaujamoje vietoje.

DĖMESIO!

- Įkišę adatą, jos vamzdelį stumkite taip, kad jis neliestų paciento odos.
- Uždėkite tinkamą izoliacinį barjerą (pvz., rankšluosčius) arba taikykite kitą metodą, kad apsaugotumėte paciento odą nuo sąlyčio su adatos vamzdeliu.
- Krioabliacijos metu adatos rankenėlė atšąla. Jei rankenėlė liečiasi prie odos, odos paviršių reikia apsaugoti iriguojant šiltu fiziologiniu tirpalu ar kitomis gydytojo nustatytomis priemonėmis.

9.2.2 Pastabos apie *užšaldymo* ciklą

- Pasirinkite užšaldymo intensyvuma ir pradekite *užšaldymo* procesa.
- Tęskite užšaldymo ciklą tiek laiko ir tokiu intensyvumu, kiek reikia optimaliai tikslinės vietos krioabliacijai.

PASTABA. Instrukcijų apie sistemos valdiklius, skirtus kiekvienam užšaldymo ciklui valdyti, žr. atitinkamame „Galil Medical" krioabliacijos sistemos *naudotojo vadove*.

DĖMESIO!

- Nuolat stebėkite ledo kamuoliukų formavimąsi naudodami tiesioginę vizualizaciją ar tokias vaizdines priemones kaip ultragarsas ar kompiuterinė tomografija (KT), kad būtų užtikrinta tinkama audinio apréptis ir išvengta žalos gretimoms struktūroms.
- Kad procedūros metu būtų lengviau dirbti su adata, tam tikra rankenėlės dalis neapšąla.
- Krioabliacijos metu adatos kotelis atšąla. Apsaugokite paciento odą, drėkindami šiltu fiziologiniu tirpalu arba kitomis gydytojo nurodytomis priemonėmis.
- Atkreipkite dėmesį į adatos rankenėlės padėtį. Ilgiau trunkantis sąlytis su adatos rankenėlės šaldomosiomis dalimis gali padaryti pacientui ar gydytojui netyčinę šiluminę audinių žalą.
- Saugokitės, kad adatos vamzdelis tiesiogiai nepaliestų paciento odos. Tiesiogiai per neapdairumą priliesta adatos vamzdeliu, paciento oda gali patirti terminį sužalojimą. Uždėkite tinkamą izoliacinį barjerą (pvz., rankšluosčius) arba taikykite kitą metodą, kad apsaugotumėte paciento odą nuo sąlyčio su adatos vamzdeliu.

9.2.3 Pastabos apie *aktyvaus atšildymo ciklą*

- Norint įjungti funkciją „i-Thaw“ arba „*FastThaw*“, prie „Galil Medical“ krioabliacijos sistemos reikia prijungti tik argono dujas. Jei yra prijungtas helis, funkcija „i-Thaw“ ir „*FastThaw*“ neveikia, o helis yra naudojamas aktyviam *atšildymui.*

PASTABA. Instrukcijas apie sistemos funkcijų „i-Thaw“ ir „*FastThaw*“ valdiklius žr. atitinkamame „Galil Medical“ krioabliacijos sistemos *naudotojo vadove*.

DĖMESIO!

- Atšildymo metu distalinė adatos rankenėlės dalis gali įkaisti.
- Atkreipkite dėmesį į adatos rankenėlės padėtį. Ilgiau trunkant sąlyčiui su adatos rankenėlės šildomosiomis dalimis dėl šilumos poveikio kyla pavojus netyčia sužaloti paciento ar gydytojo audinius.
- Prieš ištraukdami, kruopščiai *atšildykite* adatas ir sustabdykite ju visu veikima, kad sumažetu audinio sužalojimo rizika.
- Jei adata užstrigo, atsargiai ją pasukite, tada lėtai traukite.

9.2.4 Pastabos dėl *abliacijos pagal trajektoriją*

- *Abliacija pagal trajektorija* gali buti aktyvinta bet kuriuo metu atliekant krioabliacijos procedura.
- Atlikdami *abliacija pagal trajektorija* laikykite adata nejudamai.
- Jei reikia, *abliacija pgal trajektorija* galima pakartoti. Prieš kiekviena pakartotini aktyvinima lėtai ištraukite adata pagal toliau lenteleje pateiktus nurodymus, tada aktyvinkite *abliacija pagal trajektorija*.

Produkto pavadinimas	Ištraukimo atstumas
„IcePearl 2.1 CX“ „IcePearl 2.1 CX L“	10 mm
„IceFORCE 2.1 CX“ „IceFORCE 2.1 CX L“	25 mm

- Išsamias instrukcijas, kaip naudoti ir kontroliuoti *abliacijos pagal trajektorija* parinkti, žr. „Galil Medical“ krioabliacijos sistemos *naudotojo vadove*.

DĖMESIO!

- Isitikinkite, kad įjungus *abliacija pagal trajektorija*, aktyviosios zonos indikatorius nera paciento odos išoreje.

- Atkreipkite dėmesį į adatos padėtį, kad būtų išvengta terminio gretimų audinių / organų sužalojimo.
- *Abliacijos pagal trajektoriją* metu metu distaline adatos rankeneles dalis gali ikaisti.
- Atkreipkite dėmesį į adatos rankenėlės padėtį. Ilgiau trunkant sąlyčiui su adatos rankenėlės šildomosiomis dalimis dėl šilumos poveikio kyla pavojus netyčia sužaloti paciento ar gydytojo audinius.

9.3 Adatos ištraukimas

Jei atliekama *abliacija pagal trajektoriją:*

- Neištraukite adatos, kol nėra baigtas jos aušinimas.
- Jei adata užstrigo, atsargiai ją pasukite, tada lėtai traukite.

Jei *abliacija pagal trajektoriją* neatliekama:

- Prieš ištraukdami, kruopščiai *atšildykite* adatas ir sustabdykite ju visu veikima, kad sumažetu audinio sužalojimo rizika

PASTABA. „Galil Medical“ adatos pasižymi išskirtine konstrukcija, kuri mažina kraujavimą. Adata turi trijų briaunų, panašų į troakarą smaigalį. Tačiau gali šiek tiek kraujuoti. Kraujavimo atveju taikykite gydymą pagal klinikinę praktiką ir ligoninės protokolą. Pavyzdžiui, ištraukę adatą, prispauskite vietą, kol liausis kraujavimas; jei reikia, ant adatos įdūrimo vietos uždėkite atitinkamą tvarstį.

DĖMESIO!
Ištraukdami vis dar karštą adatą keliate gretimų audinių ir (arba) organų sužalojimo riziką.

10 ATSISAKYMAS SUTEIKTI GARANTIJĄ

Nors kuriant ir gaminant šį produktą buvo deramai rūpinamasi, „Galil Medical“ nekontroliuoja sąlygų, kuriomis šis produktas yra naudojamas. TODĖL „GALIL MEDICAL“ ATSIRIBOJA NUO VISŲ GARANTIJŲ, IŠREIKŠTŲ AR NUMANOMŲ, RAŠYTINIŲ AR ŽODINIŲ, ĮSKAITANT, BE KITA KO, BET KOKIAS PARDAVIMO GARANTIJAS AR TINKAMUMĄ KONKREČIAM TIKSLUI. „GALIL MEDICAL“ NEBUS ATSAKINGI UŽ BET KOKIUS TIESIOGINIUS, NETIESIOGINIUS, ATSITIKTINIUS AR SUKELTUS NUOSTOLIUS, ŽALĄ AR IŠLAIDAS, ATSIRADUSIAS DĖL ŠIO PRIETAISO NAUDOJIMO.

IcePearl™ 2.1 CX krioabliacijos adata – REF FPRPR3603
IcePearl™ 2.1 CX 90° krioabliacijos adata – REF FPRPR3601
IcePearl™ 2.1 CX L 90° krioabliacijos adata – REF FPRPR3617
IceFORCE™ 2.1 CX krioabliacijos adata – REF FPRPR3604
IceFORCE™ 2.1 CX 90° krioabliacijos adata – REF FPRPR3602
IceFORCE™ 2.1 CX L 90° krioabliacijos adata – REF FPRPR3618

Dėl pagalbos susisiekite:
www.galilmedical.com

JAV: **Galil Medical Inc.**, 4364 Round Lake Road, Arden Hills, MN 55112, JAV
Telefonas: +1 877 639 2796, Faksas: +1 877 510 7757

Galil Medical Ltd., Tavor Building 1, Industrial Park, PO Box 224
Yokneam 2069203, Izraelis
Telefonas: +972 (4) 9093200, Faksas: +972 (4) 9591077

EC REP **Obelis s.a.**, Boulevard Général Wahis 53, 1030 Brussels, Belgija
Telefonas: +32 2 732 59 54, Faksas: +32 2 732 60 03

„GALIL“, „GALIL Medical“ logotipas, „IceRod“, i-Thaw, FastThaw, Multi-Point Thermal Sensor“ ir „Visual-ICE“ yra „Galil Medical Ltd“ prekių ženklai. BTG ir BTG skritulys yra „BTG International Ltd“ registruotieji prekių ženklai. „Galil Medical Inc“ ir „Galil Medical Ltd“ yra „BTG International“ grupės įmonės.

CE 0123

BTG

btg-im.com

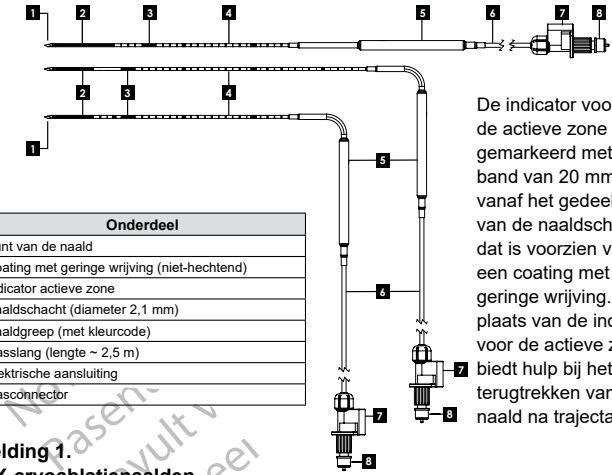
1 Productbeschrijving

1.1 Beoogd gebruik

De door Galil Medical gepatenteerde 2.1 CX-cryoablatienaalden zijn onderdelen die gebruikt worden samen met een cryoablatiesysteem van Galil Medical bij het uitvoeren van cryoablatieve weefselvernietiging met behulp van extreem lage temperaturen. De naalden zijn bedoeld voor het omzetten van hogedrukgas naar ofwel een zeer koude *bevriezingstoepassing*, ofwel een warme *ontdooiingstoepassing*.

1.2 Technische beschrijving

De 2,1 CX-cryoablatienaalden van 2,1 mm voor eenmalig gebruik van Galil Medical (recht of met een hoek van 90°) zijn voorzien van e en scherpe naaldpunt, een schacht met distale coating, een kleurgecodeerde handgreep, een gasslang en een connector. Alle onderdelen zijn afgebeeld in afbeelding 1; de naaldmarkeringen en coating zijn weergegeven in afbeelding 2.



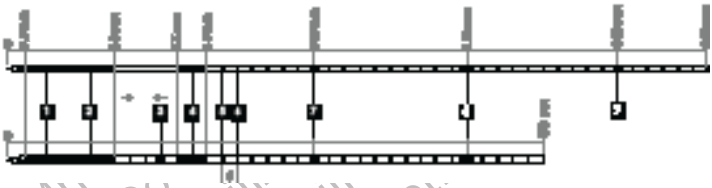
Nr.	Onderdeel
1	Punt van de naald
2	Coating met geringe wrijving (niet-hechtend)
3	Indicator actieve zone
4	Naaldschacht (diameter 2,1 mm)
5	Naaldgreep (met kleurcode)
6	Gasslang (lengte ~ 2,5 m)
7	Elektrische aansluiting
8	Gasconnector

De indicator voor de actieve zone is gemarkeerd met een band van 20 mm vanaf het gedeelte van de naaldschacht dat is voorzien van een coating met geringe wrijving. De plaats van de indicator voor de actieve zone biedt hulp bij het terugtrekken van de naald na trajectablatie.

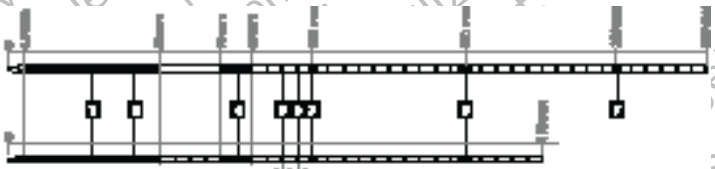
Afbeelding 1.
2.1 CX-cryoablatienaalden – Onderdelen

NEDERLANDS

IcePearl™ 2.1 CX-en IcePearl™ 2.1 CX L-naaldschachten



IceFORCE™ 2.1 CX-en IceFORCE™ 2.1 CX L-naaldschachten



Afbeelding 2. 2.1 CX-cryoablatienaalden — onderdelen van de naaldschacht

Nr.	Onderdelen	Beschrijving
1	Verwarmingsgedeelte	Bevindt zich in de distale naaldschacht onder het gecoate gedeelte
2	Coating met geringe wrijving	Begint 5,5 mm vanaf de punt en eindigt 35 mm voor de punt van de IcePearl 2.1 CX
		Begint 5,5 mm vanaf de punt en eindigt 50 mm voor de punt van de IceFORCE 2.1 CX
3	Enkele dikke markering	Bevindt zich 50 mm vanaf de punt (alleen IcePearl 2.1 CX)
4	Indicator actieve zone	Begint 55 mm vanaf de punt van de IcePearl 2.1 CX 10 mm breed
		Begint 70 mm vanaf de punt van de IceFORCE 2.1 CX 10 mm breed
5	Dikke markeringen	Begint 40 mm vanaf de punt van de IcePearl 2.1 CX met 10 mm tussenruimte Begint 70 mm vanaf de punt van de IcePearl 2.1 CX L met 10 mm tussenruimte
		Begint 60 mm vanaf de punt van de IceFORCE 2.1 CX met 10 mm tussenruimte Begint 90 mm vanaf de punt van de IceFORCE 2.1 CX L met 10 mm tussenruimte
6	Dunne markeringen	Begint 45 mm vanaf de punt van de IcePearl 2.1 CX met 10 mm tussenruimte Begint 75 mm vanaf de punt van de IcePearl 2.1 CX L met 10 mm tussenruimte
		Begint 55 mm vanaf de punt van de IceFORCE 2.1 CX met 10 mm tussenruimte Begint 85 mm vanaf de punt van de IceFORCE 2.1 CX L met 10 mm tussenruimte
7	Dubbele markering	Bevindt zich 100 mm vanaf de punt voor alle 2.1 CX naalden en Bevindt zich 200 mm vanaf de punt voor IcePearl 2.1 CX L en IceFORCE 2.1 CX L
8	Driedubbele markering	Bevindt zich 150 mm van de tip

1.3 2.1 CX-cryoablatienaalden van Galil Medical

Naaldconfiguraties

Merknaam naald	Configuratie	Lengte naaldschacht	REF	Kleur handgreep
IcePearl™ 2.1 CX	Recht	175 mm	FPRPR3603	Wit
IcePearl™ 2.1 CX	Hoek van 90°	175 mm	FPRPR3601	Wit
IcePearl™ 2.1 CX L	Hoek van 90°	230 mm	FPRPR3617	Wit
IceFORCE™ 2.1 CX	Recht	175 mm	FPRPR3604	Grijs
IceFORCE™ 2.1 CX	Hoek van 90°	175 mm	FPRPR3602	Grijs
IceFORCE™ 2.1 CX L	Hoek van 90°	230 mm	FPRPR3618	Grijs

1.4 Prestatie van de naald - cryoablatie

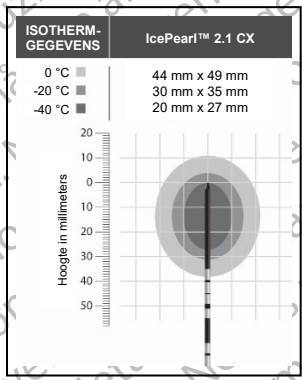
De afmetingen van de ijsbal *in vivo* en de resulterende ablatiezone worden bepaald door het type cryoablatienaald, het aantal geplaatste naalden, de weefsel- en tumorkenmerken, de hoeveelheid warmte die via de omliggende vasculatuur wordt afgevoerd, en de duur van de behandeling. Het monitoren van de vorming van de ijsbal zorgt voor directe controle tijdens de ingreep en is belangrijk voor het succes van cryotherapie.

OPMERKING: Gebruik echo- of CT-visualisatie om de vorming van de ijsbal tijdens de cryoablatie-ingreep te monitoren.

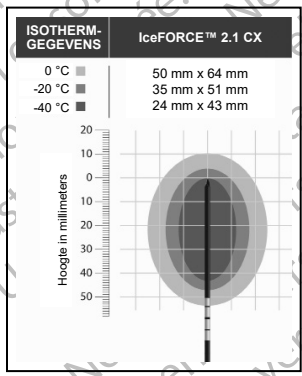
1.4.1 Testen in het laboratorium

De vorm en afmetingen van de ijsbal zijn specifiek voor het merk naald. De volgende laboratoriummodellen van ijsbalafmetingen zijn bedoeld om gebruikers te helpen bij het selecteren van de cryoablatienaald(en) en de plaatsing van de naald om het doelgebied op juiste wijze te ableren. De afmetingen *in-vivo* zijn gewoonlijk kleiner dan die welke in het laboratorium worden gegenereerd.

De laboratoriumtesten werden uitgevoerd in gel op kamertemperatuur; metingen werden verricht na twee *bevriezingscycli* van 10 minuten, gescheiden door een passieve *ontdooicyclus* van 5 minuten. De nauwkeurigheid is in de breedte ± 3 mm en in de lengte ± 4 mm.



Afbeelding 3.
Isothermgegevens IcePearl 2.1 CX



Afbeelding 4.
Isothermgegevens IceFORCE 2.1 CX

1.4.2 Test op varkensweefsel

In het varkensmodel werd een *in-vivo*-onderzoek uitgevoerd om de prestatie te karakteriseren van de IcePearl 2.1 CX L en IceFORCE 2.1 CX L-cryoablatienaalden in longweefsel. De ablatiezones die door deze naalden werden geproduceerd, werden afgebakend aan de hand van histopathologie en de afmetingen van het ablatieweefsel werden gemeten. De metingen werden verricht bij het grootste punt van het ablatievolume. De grootste diameter van de ablatiezone van longweefsel was 28 mm voor de IcePearl 2.1 CX L-naald en 34 mm voor de IceFORCE 2.1 CX L-naald. Deze resultaten komen overeen met laboratoriummetingen op ijsballen die door deze naalden werden geproduceerd in gel.

De conclusie van het onderzoek was dat de IcePearl 2.1 CX L- en IceFORCE 2.1 CX L-naald geschikt zijn voor gebruik bij cryoablatietherapie in longweefsel.

1.5 Naaldprestatie - actief *Ontdooien*

Met de 2.1 CX-cryoablatienaalden van Galil Medical is actief ontdooien met helium of actief ontdooien met een i-Thaw™ intern verwarmingselement mogelijk. Daarnaast kan het i-Thaw verwarmingelement worden geactiveerd voor het uitvoeren van de optionele *FastThaw*. Bij de *FastThaw*-functie wordt een temperatuur gegenereerd die hoger is dan de vereiste temperatuur voor i-Thaw, waardoor het ontdooien sneller verloopt.

1.5.1 Testen in het laboratorium

Er werden laboratoriumtests uitgevoerd in gel van 37 °C ter beoordeling van de ontdooiende werking van de 2.1 CX-naalden van Galil Medical en om gebruikers te voorzien van vergelijkende ontdooi-karakteristieken. Er werd een enkele bevriezingscyclus van 10 minuten uitgevoerd om op elke testnaald een ijsbal te vormen.

Activatie van *FastThaw* met 2.1 CX-naalden van Galil Medical gedurende vijf minuten ontdooit de ijsbal circa 18% sneller dan activatie van de i-Thaw modus met 2.1 CX-naalden van Galil Medical gedurende vijf minuten.

OPMERKING: De ontdooiprestaties *in-vivo* zijn afhankelijk van vele factoren, waaronder het merk (type) en aantal gebruikte cryoablatienaalden, de locatie van de naald, de weefselkenmerken en de duur van de *ontdooiactiviteit*.

1.6 Naaldprestatie - *Trajectablatie*

Als 2.1 CX-naalden van Galil Medical worden verbonden met een cryoablatiesysteem van Galil Medical kan *trajectablatie* worden geactiveerd. Tijdens *trajectablatie* wordt het naaldoppervlak tot een temperatuur van 85 °C tot 100 °C verwarmd, waarbij warmte wordt overgedragen over een segment van 13 mm van de distale schacht van de IcePearl 2.1 CX naald en een segment van 29 mm van de distale schacht van de IceFORCE 2.1 CX naald.

1.6.1 Test op varkensweefsel

Er werd een *in vivo*-onderzoek uitgevoerd met leverweefsel van varkens ter beoordeling van de werking van de *trajectablatie* van de IcePearl 2.1 CX-naald en IceFORCE 2.1 CX-naalden en voor de meting van de diepte van weefselnecrose. Op het varkensweefsel werd *trajectablatie* uitgevoerd. Een histologische beoordeling toonde een redelijk uniforme zone van weefselnecrose rond het pad van de *trajectablatie* aan. De gemiddelde breedte van de zone histologisch bevestigde weefselbeschadiging, gemeten van de rand van het naaldspoor tot het normale weefsel-grensvlak, wordt hieronder beschreven.

Productnaam	Trajectablatie *(30 seconden)*	Trajectablatie *(3 minuten)*
IcePearl 2.1 CX IcePearl 2.1 CX L	~2,2 mm ± 0,6 mm	~2,1 mm ± 0,6 mm
IceFORCE 2.1 CX IceFORCE 2.1 CX L	~2,5 mm ± 0,4 mm	~2,5 mm ± 0,4 mm

1.7 Productspecificaties

Materiaal	Naaldschacht	Roestvrij staal
	Schacht met coating met geringe wrijving	Fluoropolymeer van het type Teflon®
	Naaldgreep	Messing (voorzien van een krimpkous)
	Gasslang	Polyurethaan
	Aansluiting	Polyoxymethyleen
Sterilisatiemethode	Ethyleenoxide (EO)	

2 Wijze van levering

De 2.1 CX-cryoablatienaalden voor eenmalig gebruik worden afzonderlijk verpakt in een gesealde Tyvek®-foliezak. Elke zak is gelabeld als 'steriel' en 'uitsluitend bedoeld voor EENMALIG GEBRUIK'.

OPMERKING: Het cryoablatiesysteem van Galil Medical wordt apart geleverd.

De naaldconnectoren worden beschermd met een rubberen dopje. Dit dopje moet worden verwijderd voordat de naald op het cryoablatiesysteem wordt aangesloten.

- **Opslag:** In de originele verpakking opslaan op een koele, droge plaats.
- **Houdbaar tot:** Raadpleeg de vervaldatum op de buitenverpakking.

3 Indicaties voor gebruik

De 2.1 CX-cryoablatienaalden van Galil Medical zijn bestemd voor de cryoablatieve vernietiging van weefsel tijdens chirurgische procedures. De 2.1 CX-cryoablatienaalden, indien gebruikt met een cryoablatiesysteem van Galil Medical, zijn ontworpen voor het vernietigen van weefsel met behulp van extreem lage temperaturen. Een volledige lijst van specifieke indicaties, beoogde gebruikers, patiëntengroepen en klinische voordelen is te vinden in de *gebruikershandleiding* van het betreffende cryoablatiesysteem van Galil Medical.

4 Contra-indicaties

Er zijn geen specifieke contra-indicaties bekend voor het gebruik van de 2.1 CX-cryoablatienaalden van Galil Medical.

5 Waarschuwingen

- Gebruik dit hulpmiddel niet voor enig ander doel dan het beoogde gebruik dat in deze gebruiksaanwijzing staat vermeld.
- Een grondige kennis van de technische principes, klinische applicaties en risico's in verband met cryoablatie is noodzakelijk voor gebruik van dit product. Dit hulpmiddel mag alleen worden gebruikt door of onder toezicht van artsen die getraind zijn in cryoablatie met een cryoablatiesysteem van Galil Medical.

- De 2.1 CX-cryoablatienaalden van Galil Medical zijn wegwerpproducten en zijn ontwikkeld voor eenmalig gebruik. Deze hulpmiddelen zijn niet gevalideerd voor opnieuw steriliseren of verwerken. Mogelijke risico's van herverwerking van 2.1 CX-naalden zijn onder meer ontoereikende sterilisatie en derhalve een hoger risico op infecties bij de patiënt en de overdracht van ziekten met in het bloed voorkomende pathogenen; achteruitgang van de isolatie van de schacht, wat kan leiden tot een wijziging in de thermische eigenschappen; verminderde werking door materiaalmoeheid resulterend in druklekkage, waarbij het risico bestaat van onder- of overbehandeling van de patiënt; en verminderde werking door gaslekkage met een hoger risico op embolieën bij de patiënt.
- Elke naald dient in een naaldkanaal vergrendeld te zijn voordat een cryoablatie-ingreep mag worden gestart.
- **VOORDAT DE PATIËNT WORDT VERDOOFD** moet voor elke cryoablatienaald en warmtesensor de naaldintegriteits- en functietest succesvol zijn afgerond.
- Een defecte cryoablatienaald met een gaslekkage kan een gasembolie bij de patiënt veroorzaken. Een dergelijke naald mag nooit worden gebruikt en moet naar Galil Medical worden geretourneerd voor evaluatie.
- De 2.1 CX-naalden van Galil Medical zijn ontworpen en geïndiceerd voor bevriezings- en ontdooitoepassingen. Deze naalden zijn niet ontworpen of geïndiceerd voor of getest op thermische bescherming. Gebruik voor thermische bescherming kan leiden tot ernstig letsel aan weefsel van de patiënt.
- In het zeldzame geval dat een naald breekt terwijl deze in weefsel is ingebracht, moeten de naalddelen onmiddellijk uit het lichaam van de patiënt worden verwijderd, en moet het voorval aan Galil Medical worden gerapporteerd.
- Als de naald onbedoeld in aanraking komt met bot, mag niet worden begonnen of doorgegaan met het bevriezingsproces.
- De 2.1 CX-naald van Galil Medical wordt zeer heet bij gebruik voor ActiveThaw, FastThaw en trajectablatie, en moet voorzichtig worden gehanteerd.
- Stop alle naaldactiviteiten voordat de naald verwijderd wordt, om het risico op letsel aan weefsel te minimaliseren.
- Verwijder de naalden uit de patiënt voordat u de naalden ontkoppelt van het cryoablatiesysteem van Galil Medical.

6 Voorzorgsmaatregelen

6.1 Algemeen

- De arts is volledig verantwoordelijk voor elk klinisch gebruik van de cryoablatienaald en de resultaten die met het systeem worden verkregen. Alle klinische beslissingen voor en tijdens de cryoablatie-ingreep worden door de arts genomen op basis van zijn/haar beroepsmatige inzicht.
- Het is noodzakelijk een training in het juiste gebruik van een cryoablatiesysteem van Galil Medical te volgen alvorens een cryoablatieprocedure met dit systeem uit te voeren.
- Zorg dat er voldoende gas (helium) beschikbaar is om de geplande procedure uit te voeren: het aantal naalden, de geactiveerde naaldhandelingen, de grootte van de gasfles, de gasdruk en de gastoevoer zijn van invloed op het vereiste gasvolume. Onderstaande tabel is bedoeld als hulpmiddel bij de schatting van de vereisten voor een procedure.

Voorbeeld cryoablatie-ingreep

Cilindermaat	Gasdruk	IceFORCE 2.1 CX-naalden per cilinder*	IcePearl 2.1 CX-naalden per cilinder*
42 l (VS en Azië)	413,6 bar (6000 psi)	9	7
50 l (Europa)	300 bar (4350 psi)	3	3

* 2.1 CX-naalden van Galil Medical gebruikt voor twee bevriezingscycli van 10 minuten (100% intensiteit) en twee *trajectablatiecycli* van 30 seconden

- Het wordt aanbevolen meerdere naalden te gebruiken om een doelgebied volledig te beslaan en een gepaste marge te verkrijgen.
- Meerdere naalden die in een aangrenzende configuratie geplaatst worden zullen normaliter een grote, samengestelde ijsbal vormen. De vorming van de ijsbal moet onder beeldvorming worden gecontroleerd om de ablatie-ingreep zo succesvol moelijk te laten verlopen.
- Monitor de cryotherapieprocedure voortdurend door middel van directe visualisatie of beeldvorming, bijvoorbeeld echografie of computertomografie (CT).
- Cryoablatie veroorzaakt bevriezing van weefsel. Om dit effect tot het doelgebied te beperken, moet de arts maatregelen treffen ter bescherming van de omliggende organen en structuren.

- 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 (naar inzicht van de arts).
- De naaldgreep wordt koud tijdens de cryoablatie. Als de naaldgreep in contact komt met de huid, moet het huidoppervlak worden beschermd door middel van irrigatie met een warme zoutoplossing of andere middelen (naar inzicht van de arts).
- De naaldslangen kunnen extreem koud worden wanneer bevriezingscycli worden uitgevoerd tijdens een cryoablatieprocedure. Het is belangrijk dat de huid van de patiënt wordt beschermd tegen direct contact met de naaldslang om te voorkomen dat de patiënt thermisch letsel oploopt. Stel het cryoablatiesysteem tijdens de voorbereiding op een cryoablatieprocedure zodanig op dat slangen niet over de patiënt komen te liggen. 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.
- Selecteer cryoablatienaalden van Galil Medical die geschikt zijn voor de toepassing en tumorgrootte. De vorm en grootte van de ijsbal voor cryoablatienaalden van Galil Medical worden beschreven in paragraaf 1.4.1 van dit document of in de gebruiksaanwijzing van de respectievelijke naald, paragraaf 'Prestatie van de naald' voor de overige cryoablatienaalden van Galil Medical.
- De cryoablatienaalden van Galil Medical werken alleen in combinatie met een cryoablatiesysteem van Galil Medical.
- Het wordt aanbevolen een reservenaald bij de hand te houden, voor het geval een vervangende of aanvullende naald nodig is tijdens een ingreep.
- Zorg ervoor dat de slang van de naald voldoende stabiel is om onbedoeld knikken van de slang en/of verschuiving van de naald tijdens de ingreep te voorkomen.
- Wees extra voorzichtig tijdens plaatsing van een cryoablatienaald in de buurt van geïmplanteerde apparatuur.
- Er zijn bij Galil Medical geen gegevens beschikbaar over cryoablatie in combinatie met andere therapieën.
- Wees voorzichtig bij de hantering van naaldverpakkingen tijdens transport en opslag.
- Vermijd extreme omstandigheden wat betreft temperatuur en vocht tijdens transport en opslag.

- Gebruik cryoablatienaalden van Galil Medical (met de aanduiding MR-onveilig) niet in de buurt van MRI-scanners.
- Als het cryoablatiesysteem van Galil Medical helium onder druk bevat, kunnen trajectablatie en FastThaw niet worden geactiveerd.
- Gebruik de 1.5 mm Multi-Point Thermal Sensor™ (MTS) van Galil Medical om te controleren of de vries-/ontdooitemperaturen voor de beoogde behandeling worden bereikt en om de weefseltemperatuur vlakbij kritieke structuren te monitoren.

6.2 Hantering en sterilisatie

- Let op de vervaldatum van dit product. Gebruik het product niet na de vermelde vervaldatum.
- Voordat de verpakking van een naald wordt geopend, moet de sterilisatie-indicator in de zak worden gecontroleerd.
- Elke cryoablatienaald is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. De naald is niet getest voor meervoudig gebruik. Een cryoablatienaald niet hersteriliseren.
- Controleer de verpakking op beschadigingen. Gebruik een cryoablatienaald niet als de verpakking is geopend of beschadigd, of als het product is beschadigd. Neem in dergelijke gevallen contact op met een vertegenwoordiger van Galil Medical voor het retourneren van de volledige verpakking met het product.
- Open voorzichtig de buitenverpakking. Haal de binnenzak er op aseptische wijze uit en breng deze over naar het steriele gebied.
- Controleer de naalden vóór gebruik altijd op beschadiging, buigen of knikken. Een gebogen of beschadigde cryoablatienaald mag nooit worden gebruikt.
- Een cryoablatienaald niet buigen.
- Vergrendel elk naaldkanaal, na plaatsing van elke naald in een poort op het naaldconnectorpaneel, door de vergrendelbalk in te schakelen.
- Voer vóór gebruik altijd de naaldintegriteits- en functionaliteitstest uit. Gebruik geen cryoablatienaald die niet door de naaldintegriteits- en functionaliteitstest heen komt.
- Cryoablatienaalden hebben scherpe punten. Wees altijd voorzichtig om een veilige hantering van naalden te waarborgen, om het risico van letsel of mogelijke blootstelling aan in het bloed voorkomende pathogenen te elimineren.

6.3 Tijdens gebruik

- Zorg dat de naalden altijd in een strikt steriele omgeving worden gebruikt.
- Selecteer en plaats voldoende naalden om de doellocatie te ableren.
- Zorg dat alle verbindingen tussen het cryoablatiesysteem en de cryoablatienaald goed vastzitten.
- Gebruik beeldvorming om het inbrengen van de naald, de vorming van de ijsbal en het plaatsen en verwijderen van de naald te controleren.
- Gebruik beeldvorming om een adequate dekking van het doelweefsel en de marges tussen de ablatiezone en de kritieke omliggende structuren te controleren.
- De slang van de naald niet mag niet geknikt, ingedrukt of afgeknipt worden en er mag niet overmatig hard aan getrokken worden. Beschadiging van de naaldgreep of naaldslang kan ertoe leiden dat de naald onbruikbaar wordt.
- Vermijd tijdens het gebruik beschadiging van de naald of naaldcoating door hantering of ongepast contact met chirurgische instrumenten.
- 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 (naar inzicht van de arts).
- De naaldgreep wordt koud tijdens de cryoablatie. Als de naaldgreep in contact komt met de huid, moet het huidoppervlak worden beschermd door middel van irrigatie met een warme zoutoplossing of andere middelen (naar inzicht van de arts).
- Tijdens cryoablatie wordt de naaldslang extreem koud. Voorkom dat de naaldslang in direct contact komt met de huid van de patiënt. Breng een geschikte isolatielaag aan (zoals handdoeken) of gebruik andere methoden om te voorkomen dat de naaldslang in contact komt met de huid van de patiënt.

LET OP: Vermijd contact met de naald waardoor de naaldcoating kan worden afgeschraapt.

- Buig de naaldschacht niet. Pak de naalden niet vast met hulpinstrumenten, omdat die de naaldschacht kunnen beschadigen.
- Dompel de proximale handgreep of gasslang tijdens de cryoablatieprocedure niet onder in vloeistof.

- Actief ontdooien produceert warmte langs de distale schacht van de naald. Ga voorzichtig te werk om thermisch letsel aan niet-doelweefsel te voorkomen.
- Controleer of er voldoende ontdooiing heeft plaatsgevonden voordat u de naalden verwijdert.
- Tijdens het uitvoeren van trajectablatie moet bij het terugtrekken van de naald op de indicator voor de actieve zone worden gelet om onbedoelde weefselbeschadiging door een warme naald te voorkomen.
- Gebruik geen organische oplosmiddelen (bijv. alcohol) op een cryoablatienaald, omdat de naald hierdoor beschadigd kan raken.

6.4 Na gebruik

- Na het ontkoppelen van naalden van het cryoablatiesysteem moet een sterke schaar worden gebruikt om elke naald af te knippen op het punt waar de gasslang overgaat in de naaldgreep.
- Cryoablatienaalden hebben scherpe punten. Wees voorzichtig om een veilige verwijdering van naalden te waarborgen. Om het risico op letsel of mogelijke blootstelling aan in het bloed voorkomende pathogenen te elimineren, moeten gebruikte naalden worden weggegooid in een container voor biologisch gevaarlijk afval volgens de voorschriften van de instelling en de regelgeving inzake veiligheid.

7 Mogelijke bijwerkingen

Er zijn geen bijwerkingen bekend in verband met het specifieke gebruik van de cryoablatienaalden. Er zijn echter aan elke chirurgische procedure mogelijke bijwerkingen verbonden. Mogelijke bijwerkingen in verband met het gebruik van cryotherapie kunnen orgaanspecifiek of algemeen zijn en kunnen onder andere omvatten, maar zijn niet beperkt tot: abces, letsel aan omliggende structuren, allergische/anafylactische reactie, angina/coronaire ischemie, aritmie, atelectase, biliaire complicaties, contractuur van de blaashals, blaasspasmen, bloedingen, vorming van een valse urineweg, verhoging van de creatinineconcentratie, cryoshock-fenomeen, cystitis, diarree, overlijden, vertraagde genezing of uitblijven van genezing, gedisseminеerde intravasculaire coagulatie (DIC), diepveneuze trombose (DVT), ecchymose, oedeem/zwelling, ejaculatiestoornis, erectiestoornis (organische impotentie), koorts, fistel, fractuur, genito-urinaire perforatie, hogere glumerulaire filtratiesnelheid, hematoom, hematurie, hemothorax, liesbreuk, hypertensie,

hypotensie, hypothermie, idiosyncratische reactie, ileus, impotentie, infectie, reactie op de injectieplaats, hartinfarct, misselijkheid, neuropathie, obstructie, uitval van organen, pijn, bekkenpijn, trombose in de bekkenader, tintelend/doof gevoel in de penis, perforatie, perirenale vochtophoping, pleurale effusie, pneumothorax, paresthesie op de sondelocatie, langdurig gebruik van een borstdrain, langdurige intubatie, longembolie, longfalen, rectale pijn, letsel aan nier(slag)ader, fractuur van het nierparenchym of het nierkapsel, nierfalen, nierbloeding, nierinfarct, nierobstructie, trombose in de nierader, recto-urethrale fistel, scrotumoedeem, sepsis, verbranding/bevriezing van de huid, vernauwing van het opvangsysteem of de urineleiders, beroerte, subcutaan emfyseem, trombose/trombus/embolie, TIA, overdracht van tumorcellen, UPJ-obstructie/-letsel, afsterving van urethraal weefsel, vernauwing van de urineleiders, urinaire fistel, urinaire frequentie/aandrang, urine-incontinentie, urinelekkage, urinelekkage uit de nier, urineretentie/oligurie, urineweginfectie, vagusreacties, complicaties bij het urineren, waaronder irritatieve lediging van de blaas, braken, wondcomplicatie en wondinfectie.

8 Melding van ernstige incidenten

Alle ernstige incidenten in verband met het hulpmiddel moeten worden gemeld bij de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

Ongewenste voorvallen en incidenten kunnen worden gerapporteerd aan Galil Medical volgens de contactgegevens op de verpakking van het hulpmiddel of de systeemsoftware.

9 Instructies voor gebruik

OPMERKING: De 2.1 CX-cryoablatienaalden van Galil Medical zijn ontworpen voor exclusief gebruik in combinatie met een cryoablatiesysteem van Galil Medical. Raadpleeg de *gebruikershandleiding* bij het betreffende cryoablatiesysteem van Galil Medical voor informatie over de bediening van de software voor de naaldprestatie.

9.1 Voorbereiding van de naald

1. Haal de cryoablatienaald op aseptische wijze uit de verpakking en plaats deze in een steriel werkgebied.
2. Vul een grote kom (met een diameter van ten minste 30 cm) met steriel water of een steriele zoutoplossing om de naaldtest uit te voeren.

LET OP: Ga voorzichtig te werk om de steriliteit van elke naald tijdens de test te behouden.

- Zet de naaldslangen vast op de steriele tafel voordat u met de naaldtest begint.
- Vul de kom voor de helft met steriel water of een steriele zoutoplossing.
- Plaats de naalden (afzonderlijk of in groepen) zodanig in de kom dat de naald volledig in het steriele water of de steriele zoutoplossing wordt ondergedompeld.

3. Verwijder het connectordopje en sluit de naald vervolgens aan op de geselecteerde poort op het naaldconnectorpaneel van het cryoablatiesysteem.

De naald is nu klaar voor de naaldintegriteits- en functionaliteitstest.

OPMERKING: Raadpleeg de *gebruikershandleiding* bij het betreffende cryoablatiesysteem van Galil Medical voor uitgebreide instructies voor het aansluiten van de naalden op het naaldconnectorpaneel van het systeem en het uitvoeren van de naaldintegriteits- en functietest.

9.2 Gebruik van de naald

9.2.1 Hantering en inbrengen van de naald

- De arts is verantwoordelijk voor juiste plaatsing van de cryoablatienaalden in het doelweefsel.

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

- Gebruik altijd twee handen en ondersteun het midden van de naaldschacht met twee vingers om het risico van buigen te voorkomen. Breng de naald niet in weefsel in terwijl u de naaldgreep slechts met één hand vasthoudt.
- De inbrengdiepte kan worden geschat aan de hand van de naaldmarkeringen op de schacht. Gebruik beeldvorming voor het inbrengen en plaatsen van de naald.
- Gebruik indien nodig beeldvorming om te controleren of de cryoablatienaald op de juiste plaats is ingebracht voordat u de naald activeert.

LET OP:

- Leg de naaldslang na het inbrengen van de naald zo neer dat de slang niet in contact komt met de huid van de patiënt.

- Breng een geschikte isolatielaag aan (zoals handdoeken) of gebruik andere methoden om te voorkomen dat de naaldslang in contact komt met de huid van een patiënt.
- De naaldgreep wordt koud tijdens de cryoablatie. Als de naaldgreep in contact komt met de huid, moet het huidoppervlak worden beschermd door middel van irrigatie met een warme zoutoplossing of andere middelen (naar inzicht van de arts).

9.2.2 Opmerkingen m.b.t. *Bevriezen*

- Selecteer de bevriezingsintensiteit en start de *bevriezing*.
- Bevries net zo lang met een geschikte intensiteit die nodig is om optimale cryoablatie van het doelgebied te bereiken.

OPMERKING: Raadpleeg de *gebruikershandleiding* bij het betreffende cryoablatiesysteem van Galil Medical voor instructies voor de beschikbare systeembedieningselementen voor elke bevriezingscyclus.

LET OP:

- Controleer de vorming van de ijsbal voortdurend door middel van directe visualisatie of beeldvorming, bijvoorbeeld echografie of computertomografie (CT), om een adequate dekking van het doelweefsel te waarborgen en schade aan omliggende structuren te voorkomen.
- Een deel van de handgreep blijft vorstvrij, om de hantering tijdens de behandeling te vergemakkelijken.
- 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 (naar inzicht van de arts).
- Let op de positie van de naaldgreep. Langdurig contact met bevroren delen van de naaldgreep kan onbedoelde thermische weefselbeschadiging bij de patiënt of arts veroorzaken.
- Voorkom dat de naaldslang in direct contact komt met de huid van de patiënt. Wanneer de naaldslang in direct contact komt met de huid van de patiënt, kan dit leiden tot thermisch letsel. Breng een geschikte isolatielaag aan (zoals handdoeken) of gebruik andere methoden om te voorkomen dat de naaldslang in contact komt met de huid van de patiënt.

9.2.3 Opmerkingen m.b.t. *actief ontdooien*

- Om de i-Thaw- of *FastThaw*-opties te activeren, mag er alleen argongas zijn aangesloten op het Galil Medical cryoablatiesysteem. Als er helium is aangesloten, zijn de i-Thaw en *FastThaw* opties inactief; helium wordt dan gebruikt voor actieve *ontdooiing*.

OPMERKING: Raadpleeg de *gebruikershandleiding* van het betreffende cryoablatiesysteem van Galil Medical voor instructies over de bedieningselementen van het systeem die beschikbaar zijn voor de i-Thaw- en *FastThaw*-opties.

LET OP:

- Het distale deel van de naaldgreep kan tijdens het ontdooien warm worden.
- Let op de positie van de naaldgreep. Langdurig contact met warme delen van de naaldgreep kan onbedoelde thermische weefselbeschadiging bij de patiënt of arts veroorzaken.
- Zorg voor grondige *ontdooiing* en stop al het naaldgebruik voordat de naalden worden verwijderd om het risico op letsel aan weefsel te minimaliseren.
- Als de naald zich vasthecht, draait u de naald voorzichtig een klein beetje om deze vervolgens langzaam terug te trekken.

9.2.4 Opmerkingen m.b.t. *trajectablatie*

- *Trajectablatie* kan op elk moment tijdens een cryoablatieprocedure worden geactiveerd.
- Houd de naald tijdens de *trajectablatie* stil.
- *Trajectablatie* kan zo nodig worden herhaald. Voorafgaand aan elke heractivering trekt u de naald langzaam terug volgens de onderstaande tabel; activeer daarna de *trajectablatie*.

Productnaam	Terugtrekafstand
IcePearl 2.1 CX IcePearl 2.1 CX L	10 mm
IceFORCE 2.1 CX IceFORCE 2.1 CX L	25 mm

- Raadpleeg de *gebruikershandleiding* bij het betreffende cryoablatiesysteem van Galil Medical voor uitvoerige instructies over het gebruik en regelen van de optie voor *trajectablatie*.

LET OP:

- Controleer of de indicator voor de actieve zone zich niet buiten de huid van de patiënt bevindt wanneer de *trajectablatie* wordt geactiveerd.
- Let op de positie van de naald om thermisch letsel aan omliggende weefsels/organen te voorkomen.
- Het distale deel van de naaldgreep kan tijdens de *trajectablatie* warm worden.
- Let op de positie van de naaldgreep. Langdurig contact met warme delen van de naaldgreep kan onbedoelde thermische weefselbeschadiging bij de patiënt of arts veroorzaken.

9.3 Verwijderen van de naald

Als *trajectablatie* wordt uitgevoerd:

- Wacht met het verwijderen van de naald totdat deze helemaal is afgekoeld.
- Als de naald zich vasthecht, draait u de naald voorzichtig een klein beetje om deze vervolgens langzaam terug te trekken.

Als *trajectablatie* niet wordt uitgevoerd:

- Zorg voor grondige *ontdooiing* en stop al het naaldgebruik voordat de naalden worden verwijderd om het risico op letsel aan weefsel te minimaliseren.

OPMERKING: De naalden van Galil Medical zijn speciaal ontworpen met een trocart-achtige tip met drie facetten om bloeden tot een minimum te beperken. Er kan echter toch enige bloeding optreden. Behandel de patiënt conform de juiste klinische methode en het behandelprotocol van de instelling als er een bloeding optreedt. Na verwijdering van de naald kan bijvoorbeeld druk worden uitgeoefend totdat hemostase wordt bereikt en kan eventueel een verband worden aangebracht op de inbrengplaats van de naald.

LET OP:

Als de naald wordt verwijderd terwijl deze nog warm is, kunnen omliggende weefsels en/of organen beschadigd raken.

10 UITSLUITING VAN GARANTIE

Hoewel dit product met redelijke zorgvuldigheid is ontworpen en geproduceerd, heeft Galil Medical geen macht over de omstandigheden waaronder dit product wordt gebruikt. GALIL MEDICAL WIJST DAAROM ELKE GARANTIE, EXPLICIET OF IMPLICIET, MONDELING OF SCHRIFTELIJK, INCLUSIEF MAAR NIET BEPERKT TOT GARANTIES VAN VERHANDELBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, AF. GALIL MEDICAL IS NIET AANSPRAKELIJK VOOR ENIGE DIRECTE OF INDIRECTE, INCIDENTELE OF VERVOLGSCHADE, VERLIES OF ONKOSTEN DIE VOORTVLOEIEN UIT OF GERELATEERD ZIJN AAN HET GEBRUIK VAN DIT PRODUCT.

Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Nepoužívat.

IcePearl™ 2.1 CX-cryoablatienaald – REF FPRPR3603
IcePearl™ 2.1 CX 90°-cryoablatienaald – REF FPRPR3601
IcePearl™ 2.1 CX L 90°-cryoablatienaald – REF FPRPR3617
IceFORCE™ 2.1 CX-cryoablatienaald – REF FPRPR3604
IceFORCE™ 2.1 CX 90°-cryoablatienaald – REF FPRPR3602
IceFORCE™ 2.1 CX L 90°-cryoablatienaald – REF FPRPR3618

Neem voor assistentie contact op met: www.galilmedical.com

VS: **Galil Medical Inc.**, 4364 Round Lake Road, Arden Hills, MN 55112, VS
Telefoon: +1 877 639 2796, Fax: +1 877 510 7757

Galil Medical Ltd., Tavor Building 1, Industrial Park, PO Box 224
Yokneam 2069203, Israël
Telefoon: +972 (4) 9093200, Fax: +972 (4) 9591077

EC REP **Obelis s.a.**, Boulevard Général Wahis 53, 1030 Brussels, België
Telefoon: +32 2 732 59 54, Fax: +32 2 732 60 03

GALIL, het logo van GALIL Medical, IceRod, i-Thaw, FastThaw, Multi-Point Thermal Sensor en Visual-ICE zijn handelsmerken van Galil Medical Ltd. BTG en het ronde BTG-logo zijn gedeponeerde handelsmerken van BTG International Ltd, Galil Medical Inc en Galil Medical Ltd maken deel uit van de BTG International groep.

CE 0123

BTG

btg-im.com

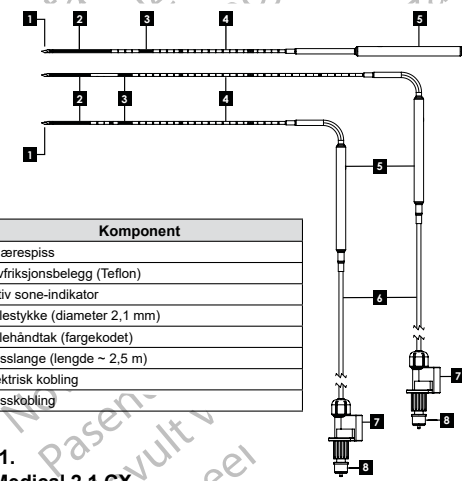
1 Produktbeskrivelse

1.1 Tiltenkt Bruk

Galil Medicals patentbeskyttede 2.1 CX-kryoablasjonsnåler er utstyr som brukes sammen med et kryoablasjonssystem fra Galil Medical for kryoablativ vevsdestruksjon ved bruk av svært lave temperaturer. Nålene er ment å konvertere høytrykksgass for enten svært kald frysing (*Freezing*) eller varm tining (*Thawing*).

1.2 Teknisk beskrivelse

2,1 mm Galil Medical 2.1 CX-kryoablasjonsnåler (rette eller vinklet 90°) til engangsbruk har en skarp skjærende ende, et nålestykke med distalt belegg, et fargekodet håndtak, gasslange og en kobling. Alle komponentene er illustrert i fig.1; nålemarkører og belegg er vist i fig 2.

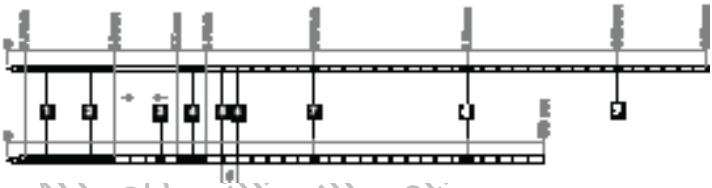


#	Komponent
1	Skjærespiss
2	Lavfriksjonsbelegg (Teflon)
3	Aktiv sone-indikator
4	Nålestykke (diameter 2,1 mm)
5	Nålehåndtak (fargekodet)
6	Gasslange (lengde ~ 2,5 m)
7	Elektrisk kobling
8	Gasskobling

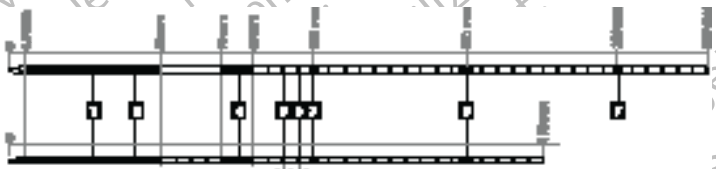
Figur 1.
Galil Medical 2.1 CX-kryoablasjonsnåler – Komponenter

NORSK

IcePearl™ 2.1 CX- og IcePearl™ 2.1 CX L-nålestykker



IceFORCE™ 2.1 CX- og IceFORCE™ 2.1 CX L-nålestykker



Figur 2. Galil Medical 2.1 CX-kryoablasjonsnåler – Nålestykkets funksjoner

#	Egenskaper	Beskrivelse
1	Varmerdel	Ligger innenfor det distale nålestykket, under det belagte området
2	Lavfriksjonsbelegg	Starter 5,5 mm fra spissen; slutter 35 mm fra IcePearl 2.1 CX-enden
		Starter 5,5 mm fra spissen; slutter 50 mm fra IceFORCE 2.1 CX-enden
3	Markør med enkel tykkelse	Lokalisert 50 mm fra spissen (Kun IcePearl 2.1 CX)
4	Aktiv sone-indikator	Starter 55 mm fra IcePearl 2.1 CX-spissen; 10 mm bånd
		Starter 70 mm fra IceFORCE 2.1 CX-spissen; 10 mm bånd
5	Tykke markører	Starter 40 mm fra IcePearl 2.1 CX-enden, i 10 mm intervaller Starter 70 mm fra IcePearl 2.1 CX L-enden, i 10 mm intervaller
		Starter 60 mm fra IceFORCE 2.1 CX-enden, i 10 mm intervaller Starter 90 mm fra IceFORCE 2.1 CX L-enden, i 10 mm intervaller
6	Tynne markører	Starter 45 mm fra IcePearl 2.1 CX-enden, i 10 mm intervaller Starter 75 mm fra IcePearl 2.1 CX L-enden, i 10 mm intervaller
		Starter 55 mm fra IceFORCE 2.1 CX-enden, i 10 mm intervaller Starter 85 mm fra IceFORCE 2.1 CX L-enden, i 10 mm intervaller
7	Markør med dobbel tykkelse	Befinner seg 100 mm fra spissen til alle 2.1 CX-nåler og Befinner seg 200 mm fra spissen til IcePearl 2.1 CX L og IceFORCE 2.1 CX L
8	Markør med trippel tykkelse	Lokalisert 150 mm fra spissen

1.3 Galil Medical 2.1 CX-kryoablasjonsnåler

Konfigurasjoner for nål

Nålens merkenavn	Konfigurasjon	Nålestykkets lengde	REF	Håndtakets farge
IcePearl™ 2.1 CX	Rett	175 mm	FPRPR3603	Hvit
IcePearl™ 2.1 CX	Vinklet 90°	175 mm	FPRPR3601	Hvit
IcePearl™ 2.1 CX L	Vinklet 90°	230 mm	FPRPR3617	Hvit
IceFORCE™ 2.1 CX	Rett	175 mm	FPRPR3604	Grå
IceFORCE™ 2.1 CX	Vinklet 90°	175 mm	FPRPR3602	Grå
IceFORCE™ 2.1 CX L	Vinklet 90°	230 mm	FPRPR3618	Grå

NORSK

1.4 Nålefunksjon – Kryoablasjon

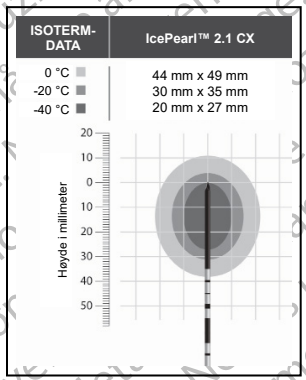
In vivo avhenger iskuledimensjoner og resulterende ablasjonssone av den valgte kryoablasjonsnålen, antall nåler plassert, vevets/svulstens beskaffenhet, termisk varmetap fra omgivende vaskulatur samt behandlingens varighet. Overvåking av iskuledannelsen gir direkte kontroll gjennom hele prosedyren og er nøkkelen til vellykket kryoablasjon.

MERK: Iskuledannelsen må overvåkes ved bruk av ultralyd eller CT-visualisering gjennom hele kryoablasjonsprosedyren.

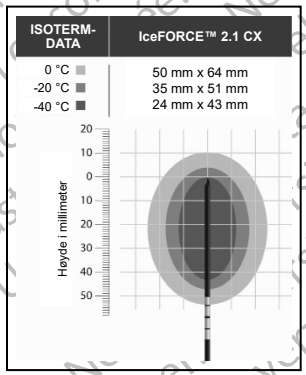
1.4.1 Laboratorietesting

Iskulenes former og størrelser er spesifikke for hvert nålemerke. Følgende laboratoriemodell av iskuledimensjoner er oppgitt for å hjelpe brukere med å velge riktig kryoablasjonsnål og nåleplassering for korrekt ablasjon av målområdet. Vanligvis er *in vivo*-dimensjonene mindre enn de dimensjonene som er generert i laboratoriet.

Laboratorietestingen ble utført i romtemperert gel; målingene ble utført etter to frysesykluser på 10 minutter atskilt av en 5 minutters passiv *tine*-syklus. Nøyaktigheten er ± 3 mm bredde og ± 4 mm lengde.



Figur 3.
Isotermiske data for IcePearl 2.1 CX



Figur 4.
Isotermiske data for IceFORCE 2.1 CX

NORSK

1.4.2 Testing på svinevev

En *in vivo*- studie ble utført i svinemodell for å finne den karakteristiske ytelsen til IcePearl 2.1 CX L- og IceFORCE 2.1 CX L-kryoablasjonsnåler i lungevev. Ablasjonssonene produsert av disse nålene ble avgrenset av histopatologi, og dimensjonene til det ablaterte vevet ble målt. Målingene ble tatt på det største punktet på det ablaterte volumet. Den største diameteren på det ablaterte lungevevet ble målt til 28 mm for IcePearl 2.1 CX L-nålen og 34 mm for IceFORCE 2.1 CX L-nålen. Disse resultatene er i samsvar med laboratoriemålingene i iskuler som produseres av disse nålene i gel.

Studien konkluderte med at IcePearl 2.1 CX L- og IceFORCE 2.1 CX L-nålene er egnet for kryoablasjonsbehandling i lungevev.

1.5 Nålefunksjon – Aktiv *tining*

Galil Medical 2.1 CX-kryoablasjonsnåler støtter aktiv tining ved bruk av helium, eller aktiv tining uten helium ved bruk av en intern i-Thaw™-forvarmer. I tillegg kan i-Thaw-forvarmeren bli aktivert for å utføre valgfri *FastThaw*. *FastThaw*-funksjonen genererer en temperatur som er høyere enn det som kreves for i-Thaw, noe som resulterer i en raskere tining.

1.5.1 Laboratorietesting

Laboratorietesting ble utført i gel som holdt 37 °C for å evaluere Galil Medical 2.1 CX-nålenes tineytelse og for å gi brukere komparative tineegenskaper. En enkelt 10 minutters frysesyklus (Freeze) ble utført for å lage en iskule på hver testnål.

Aktivering av *FastThaw* for Galil Medical 2.1 CX-nål i fem minutter resulterte i en iskuletining som var cirka 15 % raskere enn for Galil Medical 2.1 CX-nåler kjørt i i-Thaw-modus i fem minutter.

MERK: *In vivo*-tineytelsen avhenger av flere faktorer, inkludert merke (type) og antall kryoablasjonsnåler som brukes, nåleplassering, vevets egenskaper og tineaktiveringens (*Thaw*-aktiveringens) varighet.

1.6 Nålefunksjon – *Baneablasjon*

Når Galil Medical 2.1 CX-kryoablasjonsnåler er forbundet til et Galil Medical Visual-ICE-kryoablasjonssystem, er aktivering av *baneablasjon* et alternativ. Under *baneablasjon* varmes nålen opp til en temperatur på 85–100 °C. Varmen overføres via et 13 mm langt segment av det distale stykket på IcePearl 2.1 CX-nålen og et 29 mm langt segment av det distale stykket på IceFORCE 2.1 CX-nålen.

1.6.1 Testing på svinevev

En *in vivo*-studie ble utført på nyskåret svinelevervev for å evaluere *baneablasjonsytelsen* til IcePearl 2.1 CX-nålen og IceFORCE 2.1 CX-nålen samt for å måle dybden av vevsnekrose. *Baneablasjon* ble utført i svinevevet. Histologisk bedømmelse påviste en relativt uniform sone av vevsnekrose rundt *baneablasjonen*. Gjennomsnitts-bredden på sonen av histologisk bekreftet vevsnekrose, målt fra kanten av nålebanen til grenseflaten på det normale vevet, er beskrevet under.

Produktnavn	**Baneablasjon** *(30 sekunder)*	**Baneablasjon** *(3 minutter)*
IcePearl 2.1 CX IcePearl 2.1 CX L	~2,2 mm ± 0,6 mm	~2,1 mm ± 0,6 mm
IceFORCE 2.1 CX IceFORCE 2.1 CX L	~2,5 mm ± 0,4 mm	~2,5 mm ± 0,4 mm

1.7 Produktspesifikasjoner

Materialer	Nålestykke	Rustfritt stål
	Lavfriksjonsbelegg på nålestykket	Teflon® av fluoropolymertypen
	Nålehåndtak	Messing (trukket med en varmereduserende hylse)
	Gasslange	Polyuretan
	Kobling	Polyoksymetylen
Steriliseringsmetode	Etylenoksid (EO)	

2 Hvordan levert

2.1 CX-kryoablasjonsnåler til engangsbruk er pakket individuelt i en forseglet Tyvek®-filmpose. Hver pose er merket Sterile, for SINGLE USE only (Steril, kun til ENGANGSBRUK).

MERK: Galil Medical-kryoablasjonssystemet leveres separat.

Koblingsenhetene til nålene er beskyttet av en gummihette. Hetten må fjernes før tilkobling av nålen til et kryoablasjonssystem.

- **Lagring:** Lagres i den originale forpakningen på et kjølig, tørt sted.
- **Brukes innen:** Se utløpsdatoen merket på den ytre forpakningen.

3 Indikasjoner for bruk

Galil Medical 2.1 CX-kryoablasjonsnåler er tilsiktet for kryoablativ destruksjon av vev under kirurgiske prosedyrer. 2.1 CX-kryoablasjonsnåler, når brukt med et Galil Medical-kryoablasjonssystem, er laget for å destruere vev ved hjelp av ekstremt lave temperaturer. En fullstendig liste over spesifikke indikasjoner finnes i *bruksanvisningen* for det respektive Galil Medical-kryoablasjonssystemet.

4 Kontraindikasjoner

Det finnes ingen kjente kontraindikasjoner som er spesifikke for Galil Medical 2.1 CX-kryoablasjonsnåler.

5 Advarsler

- Denne anordningen må ikke brukes til noe annet formål enn det bruksområdet som er angitt.
- En grundig forståelse av de tekniske prinsippene, kliniske applikasjonene og risikoene assosiert med kryoablasjon er nødvendig før bruk av dette produktet. Dette utstyret bør kun bli brukt av eller under veiledning av lege som er opplært i kryoablasjon med et Galil Medical-kryoablasjonssystem.
- Galil Medical 2.1 CX-kryoablasjonsnåler er til engangsbruk. Disse enhetene er ikke validert for resterilisering eller reprosessering. Potensielle forventede risikoer forbundet med reprosessering av 2.1 CX-nåler inkluderer, men er ikke begrenset til, inadekvat sterilisering og derved økt risiko for pasientinfeksjoner

og blodbåren patogen smittsom sykdom; nedbryting av nålestykkets isolasjon med påfølgende forandring i termiske egenskaper; redusert ytelse grunnet materiell utmattelse som kan resultere i trykklekkasje og derved økt risiko for under- eller overbehandling og redusert ytelse grunnet gasslekkasje, derved en økt risiko for pasientembolisme.

- Hver nål må låses inn i en nålekanal før kryoablasjonsprosedyren begynner.
- **FØR PASIENTEN FÅR NARKOSE** må nåleintegritets- og funksjonalitetstester utføres på hver kryoablasjonsnål og temperatursensor.
- En defekt kryoablasjonsnål med en gasslekkasje kan forårsake gassemboli i pasienten. En slik nål må ikke brukes, men returneres til Galil Medical for evaluering.
- Galil Medical 2.1 CX-nåler er utformet og indikert for fryse- og tineapplikasjoner. Disse nålene er ikke beregnet, indikert eller testet for termisk beskyttelse. Hvis nålene brukes for termisk beskyttelse, kan det føre til alvorlige skader på pasientens vev.
- Hvis en nål mot formodning skulle brekke mens den er innført i vevet, må det straks settes i gang tiltak for å fjerne nålens deler fra pasientens kropp, og for å rapportere hendelsen til Galil Medical.
- Dersom nålen ved et uhell treffer bein, må du ikke starte eller fortsette fryseprosessen.
- Ved bruk av en Galil Medical 2.1 CX-nål til ActiveThaw, FastThaw eller baneablasjon, er nålen ekstremt varm, og forsiktighet må utvises ved bruk.
- Avbryt all nåledrift før nålen fjernes, for å begrense risikoen for vevsskade.
- Fjern alle nåler fra pasienten før frakopling av nåler fra Galil Medical-kryoablasjonssystemet.

6 Forholdsregler

6.1 Generelt

- Legen er alene ansvarlig for all klinisk bruk av kryoablasjonsnålen og for alle resultater oppnådd ved bruk av systemet. Alle kliniske avgjørelser før og under kryoablasjonsprosedyren må tas av legen basert på hans/hennes profesjonelle skjønn.
- Opplæring i riktig bruk av et Galil Medical-kryoablasjonssystem er påkrevd før man gjennomfører kryoablasjon med dette systemet.

- Bekreft at det er nok gass (argon/helium) tilgjengelig til å kunne utføre den planlagte kryoablasjonsprosedyren; antall nåler, nåleprosedyrer aktivert, gassflaskens størrelse samt, gasstrømmens trykk og hastighet påvirker hvor mye gass som er nødvendig. Følgende tabell er ment som en hjelp med å beregne mengden av argon for en prosedyre.

Kryoablasjonsprosedyre – eksempel

Sylinderstørrelse	Gasstrykk	IceFORCE 2.1 CX-nåler per sylinder*	IcePearl 2.1 CX-nåler per sylinder*
42 l (USA og Asia)	413,6 bar (6000 psi)	9	7
50 l (Europa)	300 bar/4350 psi	3	3

* Galil Medical 2.1 CX-nåler driftet i to 10 minutters frysesykluser (100 % intensitet) og to 30 sekunders *baneablasjonssykluser*.

- Bruk av flere nåler anbefales for å få full dekning av målområdet og gi en passende margin.
- Flere nåler som er plassert i en tilstøtende konfigurasjon, vil typisk skape en stor, sammenhengende iskule. Iskuledannelse må overvåkes ved hjelp av bildeveiledning for å optimalisere en vellykket ablasjonsprosedyre.
- Overvåk kryoablasjonsprosedyren kontinuerlig ved hjelp av direkte visualisering eller bildeveiledning som for eksempel ultralyd eller CT.
- Kryoablasjon forårsaker nedfrysning av vev. For å begrense denne effekten kun til målområdet for ablasjonen, må legen bestemme hvordan de tilstøtende organene og strukturene skal beskyttes.
- Nålestykket vil bli kaldt ved kryoablasjon. Beskytt hudoverflaten ved å bruke varm saltløsning eller andre midler etter legens skjønn.
- Nålehåndtaket vil bli kaldt ved kryoablasjon. Hvis håndtaket er i kontakt med huden, bør hudoverflaten være beskyttet av varm saltvannsløsning eller andre midler, etter legens anbefaling.
- Nåleslangen kan bli ekstremt kald når man utfører frysesykluser i løpet av en kryoablasjonsprosedyre. Det er viktig at pasientens hud er beskyttet mot direkte kontakt med nåleslangen, for å unngå risikoen for termisk skade på pasienten. Når man forbereder seg på å utføre en kryoablasjonsprosedyre må man plassere systemet slik at man unngår å legge slangen over pasienten. Sikre at en egnet isolasjonsbarriere er plassert etter behov (f.eks. håndklær) eller at en annen metode er tatt i bruk for å hindre at nåleslangen berører pasientens hud.

- Velg Galil Medical-kryoablasjonsnålen som er passende for bruksområdet og tumorstørrelsen. Iskuleformen og størrelsen på kryoablasjonsnålene fra Galil Medical er beskrevet i avsnitt 1.4.1 i dette dokumentet, eller, når det gjelder andre kryoablasjonsnåler fra Galil Medical, i avsnittet om nåleytelse i den respektive nålens bruksanvisning.
- Kryoablasjonsnåler fra Galil Medical fungerer kun med kryoablasjonssystemer fra Galil Medical.
- Det anbefales å ha en ekstra nål tilgjengelig i tilfelle en erstatningsnål eller ekstra nål blir nødvendig under en prosedyre.
- Sørg for å stabilisere eller feste nåleslangen, slik at du forhindrer at slangen utilsiktet beveger på seg og/eller nålen flytter på seg under en prosedyre.
- Vær spesielt forsiktig hvis du plasserer en kryoablasjonsnål i nærheten av et implantat.
- Ingen informasjon angående kryoablasjon i kombinasjon med andre terapier er tilgjengelig fra Galil Medical.
- Vær forsiktig når du håndterer nålepakker under transport og lagring.
- Unngå ekstreme temperaturer og fuktighet under transport og lagring.
- Bruk ikke kryoablasjonsnåler fra Galil Medical (som er merket med MR-advarselen "MR unsafe" (ikke MR-sikker)) i nærheten av MR-utstyr.
- Hvis Galil Medical-kryoablasjonssystemet inneholder trykksatt helium, kan baneablasjon og FastThaw ikke aktiveres.
- Bruk Galil Medicals 1.5 mm Multi-Point Thermal Sensor™ (MTS) til å overvåke om fryse/tine-temperaturene oppnår tilsiktet behandlingseffekt eller for å overvåke vevstemperaturen nær kritiske strukturer.

6.2 Håndtering og sterilisering

- Overhold utløpsdatoen på dette produktet. Skal ikke brukes etter den oppførte utløpsdatoen.
- Før en nålepose åpnes, sjekk steriliseringsindikatoren inne i posen.
- Hver kryoablasjonsnål leveres kun for engangsbruk. Nålen har ikke vært testet for flere gangers bruk. Kryoablasjonsnåler skal ikke resteriliseres.
- Sjekk emballasjen for skade. Ikke bruk kryoablasjonsnålen dersom pakningen synes å være åpnet eller skadet, eller om utstyret er skadet. Dersom dette er tilfelle, kontakt en representant for Galil Medical for å ordne med retur av hele produktpakken.

- Åpne den ytre posen forsiktig. Fjern den indre posen med aseptisk teknikk, og overfør den til det sterile området.
- Før bruk, inspiser alltid nålene for skade, bøyning eller knekk. En kryoablasjonsnål med bøy eller knekk må aldri brukes.
- Ikke bøy en kryoablasjonsnål.
- Etter at en nål er ført inn i et nåletilkoblingspanel, må hver nålekanal låses ved å koble inn rigelen.
- Utfør alltid en test av nålens integritet og funksjonalitet før bruk. Ikke bruk en kryoablasjonsnål som ikke har passert integritets- og funksjonalitetstesten av nålen.
- Kryoablasjonsnålene har skarpe spisser. Vær forsiktig, og påse at nålene håndteres forsvarlig, for slik å eliminere risikoen for skade eller mulig eksponering for blodbårne patogener.

6.3 Under bruk

- Påse at nålene alltid brukes i et strengt sterilt miljø.
- Velg og sett inn nok nåler for ablasjon av målområdet.
- Påse at alle koblinger mellom kryoablasjonssystemet og kryoablasjonsnålen er tette.
- Bruk bildeveiledning for å overvåke innføring av nålen, iskuledannelse, nåleplassering og nålefjerning.
- Bruk bildeveiledning for å overvåke tilstrekkelig dekning av nålvevet og for nøye overvåking av marginene mellom ablasjonssonen og kritiske tilliggende strukturer.
- Ikke knekk, knip, skjær eller trekk for kraftig i nåleslangen. Skade på nålehåndtaket eller slangen kan medføre at det ikke blir mulig å bruke nålen.
- Under bruk, unngå å skade nålen eller nålens belegg på grunn av håndtering eller uriktig kontakt med kirurgiske instrumenter.
- Nålehåndtaket vil bli kaldt ved kryoablasjon. Beskytt hudoverflaten ved å bruke varm saltløsning eller andre midler, etter legens anbefaling.
- Nålehåndtaket vil bli kaldt ved kryoablasjon. Hvis håndtaket er i kontakt med huden, bør hudoverflaten være beskyttet av varmt saltvannsløsning eller andre midler som er anbefalt av legen.
- Nåleslangen blir ekstremt kaldt når man utfører kryoablasjon. Unngå at nåleslangen kommer i direkte kontakt med pasientens hud. Plasser en egnet

isolasjonsbarriere (som f.eks håndklær) eller bruk andre metoder for å hindre at nåleslangen berører pasientens hud.

FORSIKTIG: Unngå nålekontakt som kan skrape av nålbelegget.

- Unngå å bøye nålestykket. Ikke grip nålene med andre instrumenter, da dette kan medføre skade på nålestykket.
- Ikke senk det proksimale håndtaket eller gasslangene ned i væsker under kryoablasjonsbehandlingen.
- Aktiv tining produserer varme langs det distale nålestykket. Utvis forsiktighet for å unngå termiske skader på vev som ikke er i målområdet.
- Sørg for tilstrekkelig tining før du forsøker å fjerne nåler.
- Vær oppmerksom på Aktiv sone-indikatoren under baneablasjon, da nålen trekkes tilbake for å forhindre utilsiktet vevsskade fra en varm nål.
- Ikke eksponer en kryoablasjonsnål for organiske løsningsmidler som alkohol, som kan skade nålen.

6.4 Etter bruk

- Etter at nålen er koblet fra kryoablasjonssystemet, bruk en kraftig saks til å kutte hver nål på det punktet hvor gasslangen møter håndtaket.
- Kryoablasjonsnålene har skarpe spisser. Man må alltid påse at nålene avhendes på en sikker måte. For å eliminere risiko for skade eller mulig eksponering for blodbårne patogener, skal brukte nåler avhendes ved å kaste dem i en beholder for avfall som utgjør en mikrobiologisk risiko, i henhold til sykehusets retningslinjer og nasjonale sikkerhetsforskrifter.

7 Potensielle komplikasjoner og bivirkninger

Det finnes ingen kjente skadevirkninger som er relatert til den spesifikke bruken av kryoablasjonsnåler. Enhver kirurgisk prosedyre er imidlertid forbundet med mulig fare for skadetilfeller. Mulige bivirkninger som kan være forbundet med bruk av kryoablasjon, kan være organspesifikke eller generelle og kan omfatte, men er ikke begrenset hematuri, til abscesser, skade på nærliggende strukturer, allergiske/anafylaktoide reaksjoner, angina/koronariskemi, arytmier, lungekollaps, gallekomplikasjoner, blærehalskontraktur, blærespasmer, blødning/hemoragi, opprettelse av falsk uretralpassasje, termisk sjokk, forhøyet kreatininnivå, cystitt, diaré, dødsfall, forsinket/uteblivende heling, disseminert intravaskulær koagulasjon (DIC), dyp venetrombose (DVT), ekkymose, ødem/hevelse, ejakulasjonsdysfunksjon, erektil dysfunksjon (organisk impotens), feber, fistel, fraktur, urogenital

perforering, elevert glomerulusfiltrasjons-nivå, hematom, hematuri, hemothorax, brokk, hypertensjon, hypotensjon, hypotermi, idiosynkratisk reaksjon, tarmslyng/-gikt, impotens, infeksjon, reaksjon på injeksjonsstedet, myokardinfarkt, kvalme, nevropati, obstruksjon, organsvikt, smerter, bekkensmerter, bekkenvenetrombose, penil prikking/nummenhet, perforasjon, perirenal væskeansamling, plevraeffusjon, pneumotoraks, postablasjons-syndrom, parestesi på probestedet, langvarig brystdrenasje, langvarig intubasjon, lungeemboli, lungeinsuffisiens/-svikt, rektal smerte, skade på nyrearterie/nyrevene, nyrepa-renkym-/nyrekapselbrudd, nyresvikt, nyrehemoragi, nyreinfarkt, renal obstruksjon, renal venetrombose, rektouretral fistel, skrotalt ødem, sepsis, brannsår/forfrysninger, striktur i innsamlingssystemet eller urinlederne, hjerneslag, subkutant emfysem, trombose/trom-be/emboli, TIA, svulstdannelse, UPJ-obstruksjon/-skade, urinrørsutvaskelse, urinrørs-striktur, urinfistel, hyppig vannlating/urge, urininkontinens, urinlekkasje, renal urinlekkasje, urinretensjon/oliguri, urinveisinfeksjon, vagal reaksjon, tømmingskomplikasjoner inkludert irritasjonssymptomer, oppkast, sårkomplikasjoner og sårinfeksjon.

8 Rapportering av alvorlige hendelser

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndighet i det landet der brukeren og/eller pasienten oppholder seg.

Bivirkninger og hendelser kan rapporteres til Galil Medical ved bruk av kontaktinformasjonen på enhetens emballasje eller i systemets programvare.

9 Bruksanvisning

MERK: Galil Medical 2.1 CX-kryoablasjonsnåler er utformet for bruk kun med kryoablasjonssystemer fra Galil Medical. MERK: For informasjon angående programvarekontroll av nåleytelse, se *bruksanvisningen* for Galil Medical-kryoablasjonssystemet.

9.1 Klargjøring av nål

1. Ta kryoablasjonsnålen forsiktig ut av pakningen ved hjelp av aseptisk teknikk og plasser den i et sterilt arbeidsområde.
2. Fyll et stort fat (minst 30 cm i diameter) med sterilt vann eller saltløsning for å utføre nåletestingen.

FORSIKTIG: Påse at du opprettholder steriliteten til hver nål under testingen.

- Fest nålens slange til det sterile bordet før du begynner testingen av nålen.

- Fyll fatet halvfullt med sterilt vann eller saltløsning.
- Legg nålene, en for en eller i grupper, i fatet slik at hele lengden av nålen er senket ned i vannet eller saltløsningen.

3. Ta hetten av koblingsdelen og koble deretter nålen til den valgte porten på kryoablasjonssystemets nåletilkoblingspanel.

Nålen er nå klar for integritets- og funksjonalitetstest for nåler.

MERK: Du finner detaljerte anvisninger om hvordan nålene kobles til systemets nålekoblingspanel og hvordan du tester nålens intakthet og funksjoner i *bruksanvisningen* for det aktuelle kryoablasjonssystemet fra Galil Medical.

9.2 Bruk av nål

9.2.1 Håndtering og innføring av nål

• Korrekt innføring av kryoablasjonsnålen i målvevet er legens ansvar.

MERK: Selv om nålen har en skarp spiss, kan det lages et lite innsnitt i huden der hvor nålespissen skal føres inn.

• Bruk alltid to hender og støtt nålen midt på nålestykket med to fingre for å eliminere risiko for bøyning. Ikke før nålen inn i vevet mens håndtaket holdes kun med én hånd.

• Innføringsdybden kan beregnes ved hjelp av markørene på nålestykket. Bruk bildeveiledning når nålen føres inn og plasseres.

• Bruk bildeveiledning om nødvendig for å verifisere at kryoablasjonsnålen er plassert på ønsket plass før aktivering av nålen.

FORSIKTIG:

• Etter innsetting av nålen må du legge nåleslangen slik at du sikrer at den ikke kommer i kontakt med pasientens hud.

• Plasser en egnet isolasjonsbarriere (som f.eks håndklær) eller bruk andre metoder for å hindre at nåleslangen berører pasientens hud.

• Nålehåndtaket vil bli kaldt ved kryoablasjon. Hvis håndtaket er i kontakt med huden, bør hudoverflaten være beskyttet av varm saltvannsløsning eller andre midler, etter legens anbefaling.

9.2.2 Merknader om gjennomføring av *frysing*

• Velg fryseintensitet og start frysing.

• Fortsett med frysesyklusen så lenge som nødvendig, og med den intensiteten som er nødvendig for optimal kryoablasjon av målområdet.

MERK: Du finner informasjon om tilgjengelige systemkontroller for administrasjon av hver av frysesyklusene i *bruksanvisningen* for det aktuelle Galil Medical-kryoablasjonssystemet.

FORSIKTIG:

- Overvåk hele tiden iskuledannelsen ved bruk av direkte visualisering eller bildeveiledning som ultralyd eller Computed Tomography (CT) for å sikre passende vevsdekning og for å forhindre skade på nærliggende strukturer.
- En del av håndtaket vil forbli frostfritt for å forenkle håndteringen under prosedyren.
- Nålestykket vil bli kaldt ved kryoablasjon. Beskytt hudoverflaten ved å bruke varm saltløsning eller andre midler etter legens skjønn.
- Vær oppmerksom på plasseringen av nålehåndtaket. Forlenget kontakt med frosne deler av nålehåndtaket kan forårsake utilsiktet termisk vevsskade hos pasient eller helsepersonell.
- Unngå at nåleslangen kommer i direkte kontakt med pasientens hud. Direkte kontakt med nåleslangen kan føre til utilsiktet termisk skade på pasientens hud. Plasser en egnet isolasjonsbarriere (som f.eks håndklær) eller bruk andre metoder for å hindre at nåleslangen berører pasientens hud.

9.2.3 Merknader for gjennomføring av *Aktiv tining*

- For å aktivere i-Thaw- eller *FastThaw*-operasjonene kan kun argongass være koblet til Galil Medical-kryoablabasjonssystemet. Hvis helium er tilkoblet, vil i-Thaw og *FastThaw*-funksjonene være deaktivert. I slike tilfeller brukes helium for aktiv *tining*.

MERK: Du finner informasjon om tilgjengelige systemkontroller for i-Thaw og *FastThaw* i *bruksanvisningen* for Galil Medical-kryoablasjonssystemet.

FORSIKTIG:

- Den distale delen av nålehåndtaket kan bli varm under tining.
- Vær oppmerksom på plasseringen av nålehåndtaket. Forlenget kontakt med varme deler av nålehåndtaket kan forårsake utilsiktet termisk vevsskade hos pasient eller helsepersonale.
- *Tin* grundig og stopp alle nåleprosedyrer før du fjerner nåler, for å redusere risikoen for vevsskade.

- Hvis nålen har satt seg fast, skal du vri lett og forsiktig på nålen og deretter trekke den langsomt ut.

9.2.4 Merknader for å gjennomføre *baneablasjon*

- *Baneablasjon* kan aktiveres når som helst under en kryoablasjonsprosedyre.
- Hold nålen i en stillestående posisjon under baneablasjon.
- *Baneablasjon* kan repeteres etter behov. Langsom tilbaketrekking utføres før hver reaktivering, i samsvar med tabellen nedenfor. Deretter aktiveres *baneablasjon*.

Produktnavn	Tilbaketrekkingslengde
IcePearl 2.1 CX IcePearl 2.1 CX L	10 mm
IceFORCE 2.1 CX IceFORCE 2.1 CX L	25 mm

- Du finner detaljerte anvisninger for bruk og kontroll av *baneablasjons*-alternativet i *bruksanvisningen* for det aktuelle kryoablasjonssystemet fra Galil Medical.

FORSIKTIG:

- Sørg for at Aktiv sone-indikatoren ikke er plassert utenfor huden til pasienten når *baneablasjon* blir aktivert.
- Vær oppmerksom på nålens stilling for å unngå termisk skade på nærliggende vev/organer.
- Den distale delen av nålehåndtaket kan bli varm under *baneablasjon*.
- Vær oppmerksom på plasseringen av nålehåndtaket. Forlenget kontakt med varme deler av nålehåndtaket kan forårsake utilsiktet termisk vevsskade hos pasient eller helsepersonale.

9.3 Fjerning av nål

Hvis *baneablasjon* blir utført:

- Ikke fjern nålen før den er helt avkjølt.
- Hvis nålen har satt seg fast, skal du vri lett og forsiktig på nålen og deretter trekke den langsomt ut.

Hvis *baneablasjon* ikke utføres:

- *Tin* grundig og stopp alle nåleprosedyrer før du fjerner nåler, for å redusere risikoen for vevsskade.

NORSK

MERK: Galil Medicals nåler er spesielt utformet med en trokarlignende spiss med trippelfasett, for å minimere blødning. Noe blødning kan imidlertid forekomme. Ved blødning, utfør behandling i samsvar med god klinisk praksis og sykehusets behandlingsprotokoll. Eksempel: Etter fjerning av nålen skal kompresjon opprettholdes til blødningen har stoppet. Legg om nødvendig en passende bandasje på stedet hvor nålen er ført inn.

FORSIKTIG:
Fjernes nålen mens den fremdeles er varm, medfører det en risiko for skade på nærliggende vev og/eller organer.

10 ANSVARSFRASKRIVELSE

Selv om rimelig aktsomhet er utvist i design og produksjon av dette produktet, har Galil Medical ingen kontroll over forholdene som produktet brukes under. GALIL MEDICAL FRASKRIVER SEG DERFOR ALT ANSVAR, ENTEN DETTE ER UTTRYKT ELLER UNDERFORSTÅTT, SKRIFTLIG ELLER MUNTLIG, INKLUDERT, MEN IKKE BEGRENSET TIL, ENHVER GARANTI VEDRØRENDE SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET SPESIFIKT FORMÅL. GALIL MEDICAL SKAL IKKE VÆRE ANSVARLIG FOR NOEN DIREKTE, INDIREKTE, TILFELDIGE ELLER KONSEKVENSIELLE TAP, SKADER ELLER UTGIFTER SOM FØLGER AV ELLER ER FORBUNDET MED BRUKEN AV DETTE UTSTYRET.

IcePearl™ 2.1 CX-kryoablasjonsnål – REF FPRPR3603
IcePearl™ 2.1 CX 90°-kryoablasjonsnål – REF FPRPR3601
IcePearl™ 2.1 CX L 90°-kryoablasjonsnål – REF FPRPR3617
IceFORCE™ 2.1 CX-kryoablasjonsnål – REF FPRPR3604
IceFORCE™ 2.1 CX 90°-kryoablasjonsnål – REF FPRPR3602
IceFORCE™ 2.1 CX L 90°-kryoablasjonsnål – REF FPRPR3618

For assistanse, ta kontakt med:
www.galilmedical.com

USA: **Galil Medical Inc.**, 4364 Round Lake Road, Arden Hills, MN 55112, USA
Telefon: +1 877 639 2796, faks: +1 877 510 7757

Galil Medical Ltd., Tavor Building 1, Industrial Park, PO Box 224
Yokneam 2069203, Israel
Telefon: +972 (4) 9093200, faks: +972 (4) 9591077

EC REP **Obelis s.a.**, Boulevard Général Wahis 53, 1030 Brussels, Belgia
Telefon: +32 2 732 59 54, faks: +32 2 732 60 03

GALIL, IceFORCE, IcePearl, Visual-ICE, i-Thaw og FastThaw er varemerker for Galil Medical Ltd. BTG og BTG-rundingen er varemerker for BTG International Ltd. Galil Medical Inc og Galil Medical Ltd er selskaper i BTG International-gruppen.

CE 0123

BTG

btg-im.com

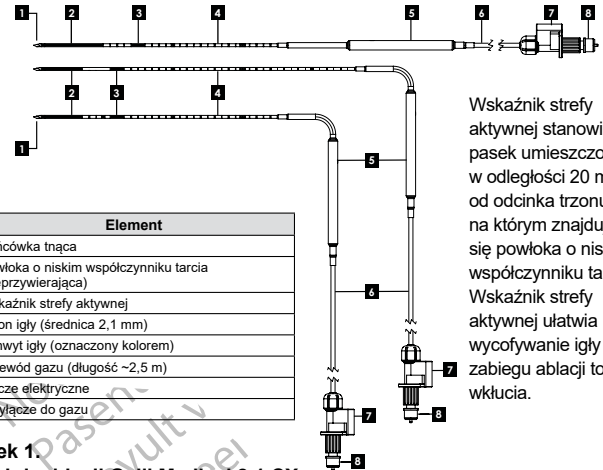
1 Opis produktu

1.1 Przeznaczenie

Opatentowane przez firmę Galil Medical igły do krioablacji 2.1 CX stanowią komponenty stosowane z systemem do krioablacji Galil Medical podczas krioablacyjnego niszczenia tkanek przy zastosowaniu skrajnie niskich temperatur. Dzięki igłom gaz pod bardzo wysokim ciśnieniem osiąga bardzo niskie temperatury odpowiednie do *zamrażania* lub wyższe temperatury odpowiednie do *rozmrażania*.

1.2 Opis techniczny

Jednorazowe igły do krioablacji Galil Medical 2.1 CX o grubości 2,1 mm (proste i zagięte pod kątem 90°) mają następujące elementy: ostrą końcówkę tnącą, trzon z powłoką w odcinku dystalnym, uchwyt z oznaczeniem kolorystycznym, przewód gazu oraz złącze. Wszystkie elementy przedstawia Rys. 1; znaczniki widoczne na igle oraz umiejscowienie powłoki przedstawia Rys. 2.



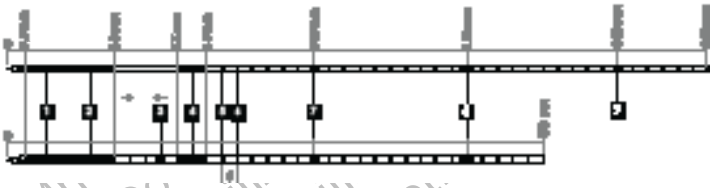
Lp.	Element
1	Końcówka tnąca
2	Powłoka o niskim współczynniku tarcia (nieprzywierająca)
3	Wskaźnik strefy aktywnej
4	Trzon igły (średnica 2,1 mm)
5	Uchwyt igły (oznaczony kolorem)
6	Przewód gazu (długość ~2,5 m)
7	Złącze elektryczne
8	Przyłącze do gazu

Wskaźnik strefy aktywnej stanowi pasek umieszczony w odległości 20 mm od odcinka trzonu igły, na którym znajduje się powłoka o niskim współczynniku tarcia. Wskaźnik strefy aktywnej ułatwia wycofywanie igły po zabiegu ablacji toru wkłucia.

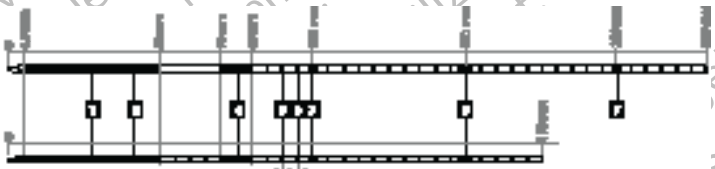
Rysunek 1.
Igły do krioablacji Galil Medical 2.1 CX – elementy

POLSKI

Trzony igły IcePearl™ 2.1 CX i IcePearl™ 2.1 CX L



Trzony igły IceFORCE™ 2.1 CX i IceFORCE™ 2.1 CX L



Rysunek 2. Igły do krioablacji Galil Medical 2.1 CX – cechy trzonu igły

Lp.	Cechy	Opis
1	Odcinek grzejny	Zlokalizowany w dystalnej części trzonu igły, pod obszarem z powłoką
2	Powłoka o niskim współczynniku tarcia	Początek: 5,5 mm od końcówki; koniec: 35 mm od końcówki igły IcePearl 2.1 CX
		Początek: 5,5 mm od końcówki; koniec: 50 mm od końcówki igły IceFORCE 2.1 CX
3	Pojedynczy szeroki znacznik	50 mm od końcówki (tylko igła IcePearl 2.1 CX)
4	Wskaźnik strefy aktywnej	Początek: 55 mm od końcówki igły IcePearl 2.1 CX; szerokość 10 mm
		Początek: 70 mm od końcówki igły IceFORCE 2.1 CX; szerokość 10 mm
5	Szerokie znaczniki	Początek: 40 mm od końcówki igły IcePearl 2.1 CX, kolejne co 10 mm Początek: 70 mm od końcówki igły IcePearl 2.1 CX L, kolejne co 10 mm
		Początek: 60 mm od końcówki igły IceFORCE 2.1 CX, kolejne co 10 mm Początek: 90 mm od końcówki igły IceFORCE 2.1 CX, kolejne co 10 mm
6	Wąskie znaczniki	Początek: 45 mm od końcówki igły IcePearl 2.1 CX, kolejne co 10 mm Początek: 75 mm od końcówki igły IcePearl 2.1 CX L, kolejne co 10 mm
		Początek: 55 mm od końcówki igły IceFORCE 2.1 CX, kolejne co 10 mm Początek: 85 mm od końcówki igły IceFORCE 2.1 CX L, kolejne co 10 mm
7	Podwójny szeroki znacznik	Umieszczony w odległości 100 mm od końcówki dla wszystkich igieł 2.1 CX oraz Umieszczony w odległości 200 mm od końcówki dla IcePearl 2.1 CX L i IceFORCE 2.1 CX L
8	Potrójny szeroki znacznik	150 mm od końcówki

1.3 Igły do krioablacji Galil Medical 2.1 CX

Konfiguracje igły

Nazwa marki igły	Konfiguracja	Długość trzonu igły	NR KAT.	Kolor uchwytu
IcePearl™ 2.1 CX	Prosta	175 mm	FPRPR3603	Biały
IcePearl™ 2.1 CX	Zagięta pod kątem 90°	175 mm	FPRPR3601	Biały
IcePearl™ 2.1 CX L	Zagięta pod kątem 90°	230 mm	FPRPR3617	Biały
IceFORCE™ 2.1 CX	Prosta	175 mm	FPRPR3604	Szary
IceFORCE™ 2.1 CX	Zagięta pod kątem 90°	175 mm	FPRPR3602	Szary
IceFORCE™ 2.1 CX L	Zagięta pod kątem 90°	230 mm	FPRPR3618	Szary

POLSKI

1.4 Działanie igieł – krioablacja

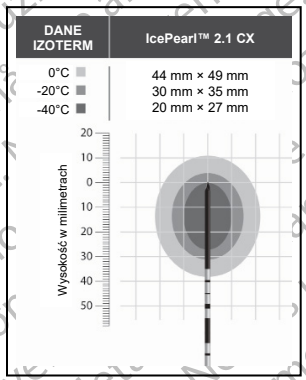
Wymiary lodowej kuli powstającej *in vivo* oraz rozmiary wynikowej strefy ablacji są zależne od wybranej igły do krioablacji, liczby wprowadzonych igieł, właściwości tkanek i guza, napływu ciepła z otaczającego układu naczyniowego, a także czasu trwania zabiegu. Monitorowanie procesu formowania się lodowej kuli zapewnia bezpośrednią kontrolę przez cały czas zabiegu i stanowi klucz do pomyślnego przeprowadzenia krioablacji.

UWAGA: W celu monitorowania procesu tworzenia się lodowej kuli w trakcie całego zabiegu krioablacji należy korzystać z wizualizacji metodą ultradźwiękową lub metodą tomografii komputerowej.

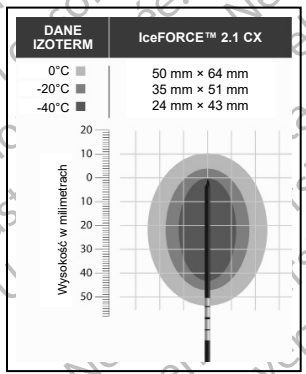
1.4.1 Badania laboratoryjne

Kształty i wymiary uzyskiwanej lodowej kuli są zależne od marki igły. Poniższe modele laboratoryjne wymiarów kuli lodowej podano w celu ułatwienia użytkownikom wyboru igieł do krioablacji i wprowadzania igły w celu uzyskania prawidłowej ablacji obszaru docelowego. Zazwyczaj wymiary *in vivo* są mniejsze niż wymiary uzyskiwane w warunkach laboratoryjnych.

Badania laboratoryjne przeprowadzono przy użyciu żelu w temperaturze pokojowej; pomiary przeprowadzono po dwóch 10-minutowych cyklach *zamrażania* oddzielonych 5-minutowym cyklem pasywnego *rozmrażania*. Dokładność wynosi ±3 mm dla szerokości i ±4 mm dla długości.



Rysunek 3.
Dane izoterm igły IcePearl 2.1 CX



Rysunek 4.
Dane izoterm igły IceFORCE 2.1 CX

POLSKI

1.4.2 Testy na materiale pochodzenia wieprzowego

Przeprowadzono badanie *in vivo* w modelu wieprzowym w celu scharakteryzowania działania igieł do krioablacji IcePearl 2.1 CX L i IceFORCE 2.1 CX L w tkance płuc. Strefy ablacji wytwarzane przez te igły zostały wyznaczone w badaniu histopatologicznym oraz zmierzono wymiary tkanki poddanej ablacji. Pomiary zostały przeprowadzone w najodleglejszym punkcie zmiany poddanej ablacji. Największa zmierzona średnica strefy ablacji tkanki płuc wyniosła 28 mm dla igły IcePearl 2.1 CX L oraz 34 mm dla igły IceFORCE 2.1 CX L. Te wyniki są spójne z pomiarami laboratoryjnymi wykonanymi dla kulek lodu utworzonych przez te igły umieszczone w żelu.

Badanie wykazało, że igły IcePearl 2.1 CX L i IceFORCE 2.1 CX L mogą być stosowane w terapii krioablacyjnej tkanki płuc.

1.5 Działanie igieł – aktywne *rozmrażanie*

Igły do krioablacji Galil Medical 2.1 CX obsługują aktywne rozmrażanie z użyciem helu, a także aktywne rozmrażanie bez helu, z użyciem wewnętrznej nagrzewnicy i-Thaw™. Ponadto nagrzewnicę i-Thaw można aktywować w celu użycia opcjonalnej funkcji *FastThaw*. Funkcja *FastThaw* zapewnia temperaturę wyższą niż wymagana w przypadku trybu i-Thaw, co przyczynia się do skrócenia czasu rozmrażania.

1.5.1 Badania laboratoryjne

Badania laboratoryjne przeprowadzono w żelu o temperaturze 37°C w celu oceny działania igieł Galil Medical 2.1 CX podczas rozmrażania i zapewnienia użytkownikom porównawczych charakterystyk rozmrażania. Przeprowadzono pojedynczy 10-minutowy cykl zamrażania w celu wytworzenia lodowej kuli na każdej testowanej igle.

Aktywacja funkcji *FastThaw* igieł Galil Medical 2.1 CX na pięć minut skutkuje szybszym o około 18% rozmrażaniem kuli lodowej w porównaniu z działaniem tych igieł przez pięć minut w trybie i-Thaw.

UWAGA: Wydajność rozmrażania w warunkach *in vivo* będzie zależała od wielu czynników, w tym od marki (typu) i liczby igieł użytych do krioablacji, lokalizacji igły, właściwości tkanki i czasu aktywacji funkcji *rozmrażania*.

1.6 Działanie igły – *ablacja toru wkłucia*

Gdy igły do krioablacji Galil Medical 2.1 CX są podłączone do systemu do krioablacji Galil Medical, można skorzystać z opcji *ablacji toru wkłucia*. Podczas *ablacji toru wkłucia* powierzchnia trzonu igły rozgrzewa się do temperatury od 85° do 100°C, oddając ciepło na odcinku o długości 13 mm w dystalnej części trzonu igły IcePearl 2.1 CX i na odcinku o długości 29 mm w dystalnej części trzonu igły IceFORCE 2.1 CX.

1.6.1 Testy na materiale pochodzenia wieprzowego

Przeprowadzono badanie *in vivo* na tkance wątroby świni w celu oceny wydajności ablacji toru wkłucia przy użyciu igły IcePearl 2.1 CX i igieł IceFORCE 2.1 CX oraz w celu pomiaru głębokości martwicy tkanki. W tkance wieprzowej przeprowadzono *ablację toru wkłucia*. Ocena histologiczna wykazała, że strefa martwicy tkanki otaczającej ścieżkę *ablacji toru wkłucia* była dosyć jednolita. Średnią grubość strefy potwierdzonego histologicznie uszkodzenia tkanek podano poniżej (pomiar wykonywano od ścieżki igły do granicy prawidłowej tkanki).

Nazwa produktu	**Ablacja toru wkłucia** *(30 sekund)*	**Ablacja toru wkłucia** *(3 minuty)*
IcePearl 2.1 CX IcePearl 2.1 CX L	~2,2 mm ± 0,6 mm	~2,1 mm ± 0,6 mm
IceFORCE 2.1 CX IceFORCE 2.1 CX L	~2,5 mm ± 0,4 mm	~2,5 mm ± 0,4 mm

1.7 Dane techniczne wyrobu

Materiały	Trzon igły	Stal nierdzewna
	Powłoka trzonu o niskim współczynniku tarcia	Fluoropolimer typu Teflon®
	Uchwyt igły	Mosiądz (pokryty otoczką termokurczliwą)
	Przewód gazu	Poliuretan
	Złącze	Polioksymetylen
Metoda sterylizacji	Tlenek etylenu (EO)	

2 Sposób dostarczenia

Jednorazowe igły do krioablacji 2.1 CX są zapakowane pojedynczo w szczelną torebkę wykonaną z folii Tyvek®. Każda torebka jest oznaczona etykietą Sterylne oraz Tylko do UŻYTKU JEDNORAZOWEGO.

UWAGA: System do krioablacji Galil Medical jest dostarczany osobno.

Złącze każdej igły jest chronione gumową nakładką. Tę nakładkę należy zdjąć przed podłączeniem igły do systemu do krioablacji.

- **Przechowywanie:** Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w chłodnym, suchym miejscu.
- **Termin ważności:** Datę ważności podano na opakowaniu zewnętrznym.

3 Wskazania do stosowania

Igły do krioablacji Galil Medical 2.1 CX są przeznaczone do krioablacyjnego niszczenia tkanek podczas zabiegów chirurgicznych. Igły do krioablacji 2.1 CX stosowane z systemem do krioablacji Galil Medical są przeznaczone do niszczenia tkanek przy użyciu skrajnie niskich temperatur. Pełną listę szczegółowych wskazań oraz opis docelowych użytkowników, grup pacjentów i korzyści klinicznych można znaleźć w *instrukcjach użytkowania* odpowiednich systemów do krioablacji Galil Medical.

4 Przeciwwskazania

Brak jest znanych przeciwwskazań do stosowania igieł do krioablacji Galil Medical 2.1 CX.

5 Ostrzeżenia

- Nie należy używać tego urządzenia do celu innego niż zgodny z przeznaczeniem i wskazaniami do stosowania.
- Przed rozpoczęciem korzystania z wyrobu należy dokładnie zapoznać się z zagadnieniami technicznymi, praktyką kliniczną, a także z ryzykiem związanym z zabiegami krioablacji. Wyrób może być używany wyłącznie przez lekarzy albo pod nadzorem lekarzy przeszkolonych w realizacji zabiegów krioablacji przy użyciu systemu do krioablacji Galil Medical.

- Igły do krioablacji Galil Medical 2.1 CX są wyrobami jednorazowymi, przeznaczonymi do jednorazowego użytku. Urządzenia te nie zostały zatwierdzone do ponownej sterylizacji ani ponownego przygotowania do użycia. Potencjalne przewidywane zagrożenia związane z ponownym przygotowaniem do użycia igieł 2.1 CX to między innymi: niedostateczna sterylizacja, zwiększająca ryzyko wystąpienia infekcji u pacjenta oraz narażenia na patogeny krwiopochodne; pogorszenie jakości izolacji trzonu ze zmianą właściwości cieplnych; pogorszenie sprawności z powodu zmęczenia materiału skutkującego nieszczelnością ciśnieniową, stwarzającą ryzyko zastosowania niedostatecznego lub nadmiernego leczenia u pacjenta oraz pogorszenie sprawności z powodu ucieczki gazu, zwiększającej ryzyko powstania zatoru u pacjenta.
- Przed rozpoczęciem zabiegu krioablacji każdą igłę należy zablokować w kanale igły.
- **ZANIM PACJENT ZOSTANIE PODDANY ZNIECZULENIU**, należy przeprowadzić z pomyślnym wynikiem testy integralności i działania każdej z igieł do krioablacji i każdego z czujników termicznych.
- Uszkodzona igła do krioablacji, z której wycieka gaz, może spowodować zator gazowy u pacjenta. Takiej igły nie wolno używać i należy ją zwrócić firmie Galil Medical do oceny.
- Igły Galil Medical 2.1 CX są przeznaczone i wskazane do takich zastosowań, jak zamrażanie i rozmrażanie. Te igły nie są przeznaczone do, nie są wskazane do ani nie były testowane pod względem ochrony termicznej. Użycie ich w celu ochrony termicznej może spowodować poważne urazy tkanek pacjenta.
- Jeśli dojdzie do pęknięcia igły wprowadzonej do tkanki, co zdarza się bardzo rzadko, należy natychmiast usunąć fragmenty igły z ciała pacjenta i zgłosić takie zdarzenie firmie Galil Medical.
- Jeśli igła nieoczekiwanie napotka na swej drodze kość, nie należy rozpoczynać ani kontynuować procesu zamrażania.
- Gdy igła Galil Medical 2.1 CX jest używana do takich zastosowań jak ActiveThaw, FastThaw i ablacja toru wkłucia, nagrzewa się do skrajnie wysokich temperatur i należy z niej korzystać bardzo ostrożnie.
- Przed wyjęciem igły z ciała pacjenta należy zakończyć wszystkie działania wykonywane z użyciem igły, aby zmniejszyć ryzyko uszkodzenia tkanek.
- Należy usunąć igły z ciała pacjenta przed odłączeniem ich od systemu do krioablacji Galil Medical.

POLSKI

6 Środki ostrożności

6.1 Ogólne

- Wyłączną odpowiedzialność za zastosowanie kliniczne igły do krioablacji i wszelkie wyniki uzyskane z tym systemem ponosi lekarz. Wszystkie decyzje kliniczne przed rozpoczęciem zabiegu krioablacji i w jego trakcie podejmuje lekarz na podstawie wiedzy zawodowej, jaką dysponuje.
- Przed rozpoczęciem zabiegu krioablacji z wykorzystaniem systemu do krioablacji Galil Medical wymagane jest odbycie odpowiedniego przeszkolenia dotyczącego stosowania tego systemu.
- Należy się upewnić, że dostępna jest odpowiednia ilość gazu (helu) do przeprowadzania planowanego zabiegu krioablacji; wpływ na wymaganą objętość gazu mają następujące czynniki: liczba igieł, tryb pracy igieł, wielkość butli z gazem, ciśnienie i szybkość przepływu gazu. Poniższa tabela ułatwia oszacowanie wymagań na czas zabiegu.

Przykład zabiegu krioablacji

Rozmiar cylindra	Ciśnienie gazu	IceFORCE 2.1 CX Liczba igieł na butlę*	IcePearl 2.1 CX Liczba igieł na butlę*
42 l (USA i Azja)	413,6 bara (6000 psi)	9	7
50 l (Europa)	300 barów (4350 psi)	3	3

* Igły Galil Medical 2.1 CX używane w trakcie dwóch 10-minutowych cykli zamrażania (intensywność 100%) i dwóch 30-sekundowych cykli *ablacji toru wkłucia*

- W celu objęcia leczeniem całego miejsca docelowego i uzyskania wystarczającego marginesu zalecane jest użycie wielu igieł.
- Wiele igieł umieszczonych obok siebie zwykle umożliwia uzyskanie dużej, zlepionej kuli lodowej. Formowanie kuli lodowej należy monitorować, stosując techniki obrazowania w celu optymalnego przeprowadzenia zabiegu ablacji.
- Przebieg zabiegu krioablacji należy monitorować w sposób ciągły, stosując wizualizację bezpośrednią lub wskazówki obrazowe, np. USG bądź tomografię komputerową (TK).
- Krioablacja powoduje zamrażanie tkanek. W celu ograniczenia tego działania tylko do docelowego obszaru ablacji lekarz powinien ustalić sposób ochrony sąsiednich narządów i struktur.
- W trakcie krioablacji trzon igły jest zimny. Skórę pacjenta należy chronić poprzez irygację z użyciem ciepłej soli fizjologicznej lub inną metodą wybraną przez lekarza.

- W trakcie krioablacji uchwyt igły jest zimny. Jeśli uchwyt ma kontakt ze skórą, powierzchnię skóry należy zabezpieczyć przez płukanie ciepłym roztworem soli fizjologicznej lub inną metodą wybraną przez lekarza.
- Przewody igieł mogą być bardzo zimne podczas cyklów zamrażania w ramach zabiegu krioablacyjnego. Należy chronić skórę pacjenta przed bezpośrednim kontaktem z przewodami igieł, aby uniknąć ryzyka powstania obrażeń termicznych u pacjenta. Podczas przygotowań do przeprowadzenia zabiegu krioablacyjnego system do krioablacji należy umieścić w taki sposób, aby przewody nie leżały na pacjencie. Należy się upewnić, że zastosowano odpowiednią barierę izolacyjną (na przykład ręczniki) lub wykorzystano inną metodę, aby zapobiec dotknięciu skóry pacjenta przez przewody igieł.
- Należy wybrać igły do krioablacji Galil Medical odpowiednie do danego zastosowania i wielkości guza. Kształt i wymiary lodowej kuli uzyskiwanej z igłami do krioablacji Galil Medical podano w punkcie 1.4.1 tego dokumentu lub w instrukcji użytkowania odpowiedniej igły, w punkcie Działanie igły, w przypadku stosowania innych igieł do krioablacji Galil Medical.
- Igły do krioablacji Galil Medical działają tylko z systemem do krioablacji Galil Medical.
- Zalecane jest zapewnienie na czas zabiegu dostępu do igły zapasowej, która może się okazać przydatna w celu wymiany igły lub zastosowania dodatkowej igły.
- Należy zapewnić odpowiednią stabilizację przewodu w celu uniknięcia nieoczekiwanego naderwania lub przesunięcia przewodu i/lub igły w trakcie procedury.
- Gdy igła do krioablacji jest wprowadzana w pobliżu zaimplantowanego urządzenia, należy zachować szczególną ostrożność.
- Firma Galil Medical nie udostępnia żadnych danych na temat stosowania krioablacji w połączeniu z innymi metodami leczenia.
- Należy zachować ostrożność podczas transportu i przechowywania opakowań z igłami.
- Podczas transportu i przechowywania należy unikać skrajnych wartości temperatury i wilgotności.
- Igieł do krioablacji Galil Medical (oznakowanych jako niebezpieczne w środowisku MR) nie należy używać w pobliżu sprzętu do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI).
- Jeśli system krioablacji Galil Medical zawiera hel pod ciśnieniem, nie można aktywować funkcji ablacji toru wkłucia ani funkcji FastThaw.

POLSKI

- W celu sprawdzenia, czy uzyskiwane są temperatury zamrażania/rozmrażania zgodne z wyznaczonym protokołem leczenia, a także w celu monitorowania temperatury tkanek w pobliżu bardzo ważnych struktur należy stosować czujnik termiczny Galil Medical 1,5 mm Multi-Point Thermal Sensor™ (MTS).

6.2 Obsługa i sterylizacja

- Przestrzegać daty ważności produktu. Wyrobu nie należy stosować po upływie daty ważności.
- Przed otwarciem torebki z igłą należy sprawdzić wskaźnik sterylizacji, który znajduje się w torebce.
- Każda igła do krioablacji jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użytku. Igła nie została przetestowana pod kątem wielokrotnego użytku. Nie należy ponownie sterylizować igieł do krioablacji.
- Sprawdzić opakowanie pod kątem uszkodzeń. Jeśli widoczne jest, że opakowanie jest otwarte lub uszkodzone lub że uszkodzone jest urządzenie, wówczas igła do krioablacji nie nadaje się do użytku. W takim przypadku należy się skontaktować z przedstawicielem firmy Galil Medical w celu ustalenia zwrotu całego pakietu z produktem.
- Ostrożnie otworzyć torebkę zewnętrzną, wyjąć torebkę wewnętrzną metodą aseptyczną i przenieść ją do pola operacyjnego.
- Zawsze przed użyciem należy sprawdzić igły pod względem uszkodzeń, zgięć i zagięć. Zgięta lub uszkodzona igła do krioablacji nie nadaje się do użytku.
- Nie należy zginać igieł do krioablacji.
- Po wprowadzeniu każdej igły do panelu do podłączania igieł należy zablokować kanał każdej igły, przesuwając suwak blokady.
- Należy zawsze przed użyciem przeprowadzać testy integralności i działania igieł. Igła, która nie przeszła pomyślnie kontroli w ramach testu integralności i działania, nie może być używana.
- Igły do krioablacji mają ostre końcówki. Podczas stosowania igieł należy zachowywać ostrożność, aby wyeliminować ryzyko obrażeń i narażenia na patogeny krwiopochodne.

6.3. Podczas użytkowania

- Igły muszą być zawsze używane w ściśle sterylnym otoczeniu.

- W celu przeprowadzenia ablacji miejsca docelowego należy wybrać i wprowadzić wystarczającą liczbę igieł.
- Wszystkie połączenia między systemem do krioablacji a igłami do krioablacji muszą być szczelne.
- W celu monitorowania wprowadzania igły, formowania kuli lodowej, umiejscowienia i wycofywania igły należy stosować techniki obrazowania.
- W celu sprawdzania, czy uzyskano wystarczające pokrycie tkanki docelowej, oraz monitorowania odstępu między strefą ablacji a bardzo ważnymi strukturami sąsiadującymi należy stosować techniki obrazowania.
- Przewodu igły nie należy zaginać, zaciskać, przecinać ani nadmiernie naciągać. Uszkodzenie uchwytu lub przewodu igły może sprawić, że użycie igły będzie niemożliwe.
- Podczas stosowania należy zapobiegać uszkodzeniom igły oraz powłoki igły wynikającym z niewłaściwego użytkowania lub nieodpowiedniego kontaktu z narzędziami chirurgicznymi.
- W trakcie krioablacji trzon igły jest zimny. Skórę pacjenta należy chronić poprzez irygację z użyciem ciepłej soli fizjologicznej lub inną metodą wybraną przez lekarza.
- W trakcie krioablacji uchwyt igły jest zimny. Jeśli uchwyt ma kontakt ze skórą, powierzchnię skóry należy zabezpieczyć przez płukanie ciepłym roztworem soli fizjologicznej lub inną metodą wybraną przez lekarza.
- Przewody igieł stają się bardzo zimne podczas krioablacji. Należy unikać bezpośredniego kontaktu przewodów igieł ze skórą pacjenta. Należy zastosować odpowiednią barierę izolacyjną (na przykład ręczniki) lub wykorzystać inne metody, aby zapobiec dotknięciu skóry pacjenta przez przewody igieł.

PRZESTROGA: Nie należy dopuszczać do zdzierania powłoki igły na skutek niewłaściwego styku powierzchni.

- Unikać zaginania trzonu igły. Igieł nie należy chwytać przyrządami pomocniczymi, ponieważ mogą one spowodować uszkodzenie trzonu igły.
- Podczas zabiegu krioablacji nie należy zanurzać proksymalnej części uchwytu ani przewodów gazu w płynach.
- Aktywne rozmrażanie powoduje przepływ ciepła wzdłuż dystalnej części trzonu igły. Należy zachować ostrożność, aby uniknąć uszkodzenia tkanek, które nie stanowią celu zabiegu.

POLSKI

- Przed podjęciem próby usunięcia igieł należy się upewnić, że osiągnięto właściwy poziom rozmrożenia.
- Podczas wycofywania igły w trakcie zabiegu ablacji toru wkłucia należy zwracać uwagę na wskaźnik strefy aktywnej, aby zapobiec niepożądanemu uszkodzeniu tkanek gorącą igłą.
- Igły do krioablacji nie należy narażać na działanie rozpuszczalników organicznych, takich jak alkohol, ponieważ mogą one spowodować jej uszkodzenie.

6.4 Po użyciu

- Po odłączeniu igieł od systemu do krioablacji należy użyć mocnych nożyczek, aby przeciąć igłę w miejscu, w którym przewód doprowadzający gaz styka się z uchwytem.
- Igły do krioablacji mają ostre końcówki. Należy zachować ostrożność i w bezpieczny sposób zutylizować igły. W celu wyeliminowania ryzyka obrażeń lub narażenia na patogeny krwiopochodne zużyte igły należy utylizować w pojemnikach na skażone odpady biologiczne, zgodnie z regulaminem placówki i przepisami bezpieczeństwa.

7 Potencjalne zdarzenia niepożądane

Brak jest znanych zdarzeń niepożądanych powiązanych z używaniem igieł do krioablacji. Istnieją jednak potencjalne zdarzenia niepożądane związane z każdym zabiegiem chirurgicznym. Potencjalne zdarzenia niepożądane, które mogą być związane ze stosowaniem krioablacji, mogą dotyczyć konkretnych narządów lub mieć charakter ogólny. Są to między innymi: ropień, uraz struktury przyległej, reakcja alergiczna/rzekomoanafilaktyczna, ból dławicowy/choroba niedokrwienna serca, arytmia, niedodma, powikłania żółciowe, przykurcz szyi pęcherza, skurcze pęcherza, krwawienie/krwotok, wytworzenie fałszywej drogi z cewki moczowej, podwyższenie poziomu kreatyniny, zjawisko kriowstrząsu, zapalenie pęcherza, biegunka, zgon, opóźnienie/brak gojenia, zespół rozsianego wykrzepiania wewnątrznaczyniowego (DIC), zakrzepica żył głębokich, wybroczyny, obrzęk/opuchlizna, zaburzenia wytrysku, zaburzenia erekcji (impotencja organiczna), gorączka, przetoka, złamanie, perforacja w układzie moczowo-płciowym, podniesienie współczynnika przesączania kłębuszkowego, krwiak, krwiomocz, krwiak opłucnej, przepuklina, nadciśnienie, niedociśnienie, hipotermia, reakcja idiosynkrazji, niedrożność jelita, impotencja, infekcja, reakcja w miejscu wkłucia, zawał mięśnia sercowego, mdłości, neuropatia,

zaparcia, niewydolność narządu, ból, bóle miednicy, zakrzepica żył miednicy, mrowienie/drętwienie prącia, perforacja, gromadzenie się płynu w przestrzeni okołonerkowej, wysięk opłucnowy, odma opłucnowa, zespół poablacyjny, czucie opaczne w miejscu wprowadzenia, długotrwały drenaż jamy opłucnowej, długotrwała intubacja, zator tętnicy płucnej, niewydolność układu oddechowego/niewydolność oddechowa, ból odbytu, uszkodzenie tętnicy/żyły nerkowej, pęknięcie torebki nerkowej lub miąższu nerki, niewydolność nerek, krwotok nerkowy, zawał nerki, niedrożność nerek, zakrzepica żyły nerkowej, przetoka odbytniczo-cewkowa, obrzęk moszny, posocznica, poparzenia/odmrożenia skóry, zwężenie układu zbiorczego lub moczowodów, udar, rozedma podskórna, zakrzepica/skrzeplina/zator, przemijający atak niedokrwienny, rozsiewanie nowotworu, zwężenie/uraz połączenia miedniczkowo-moczowodowego, oddzielenie się cewki moczowej, zwężenie cewki moczowej, przetoka moczowa, częstomocz/parcie na mocz, nietrzymanie moczu, przeciekanie moczu, przeciekanie moczu do okolicy nerki, zatrzymanie moczu/skąpomocz, infekcja dróg moczowych, reakcje nerwu błędnego, powikłania oddawania moczu wraz z podrażnieniem podczas oddawania moczu, wymioty, powikłania dotyczące rany oraz zakażenie rany.

8 Zgłaszanie poważnych incydentów

Wszelkie poważne incydenty, jakie wystąpiły w odniesieniu do tego wyrobu medycznego, należy zgłosić producentowi oraz organowi odpowiedzialnemu w państwie członkowskim będącym siedzibą użytkownika i/lub pacjenta.

Zdarzenia niepożądane i incydenty mogą być zgłaszane firmie Galil Medical przy użyciu danych do kontaktu podanych na opakowaniu urządzenia lub oprogramowaniu systemu.

9 Wskazówki dotyczące użycia

UWAGA: Igły do krioablacji Galil Medical 2.1 CX są przeznaczone tylko do współpracy z systemem do krioablacji Galil Medical. Informacje dotyczące kontrolowania działania igły z użyciem oprogramowania zawiera *instrukcja użytkowania* odpowiedniego systemu do krioablacji Galil Medical.

9.1 Przygotowanie igły

1. Stosując technikę aseptyczną, ostrożnie wyjmij igłę do krioablacji z opakowania i umieść w polu jałowym.
2. Przygotuj duże naczynie (o średnicy co najmniej 30 cm) z jałową wodą lub solą fizjologiczną do przeprowadzenia testu igły.

PRZESTROGA: Zachować ostrożność, aby podczas testów poszczególne igły nie utraciły sterylności.

- Zamocuj przewód igły do sterylnego stołu przed rozpoczęciem testu igły.
- Naczynie musi być wypełnione do połowy jałową wodą lub solą fizjologiczną.
- Igły, pojedynczo lub kilka naraz, umieść w misce w taki sposób, aby były zanurzone na całej długości w jałowej wodzie lub soli fizjologicznej.

3. Zdejmij nakładkę złącza, a następnie podłącz igłę do wybranego portu do podłączania igieł w systemie do krioablacji.

Po wykonaniu tych czynności igła jest gotowa do testu integralności i działania.

UWAGA: Szczegółowe instrukcje podłączania igieł do panelu do podłączania igieł systemu oraz wykonywania testu integralności i działania igieł zawiera *instrukcja użytkowania* odpowiedniego systemu do krioablacji Galil Medical.

9.2 Stosowanie igieł

9.2.1 Obchodzenie się z igłą i wprowadzanie jej

- Odpowiedzialność za prawidłowe wprowadzenie igły do krioablacji do tkanki docelowej ponosi lekarz.

UWAGA: Końcówka igły jest ostra, ale w miejscu wkłucia igły można wykonać niewielkie nacięcie skóry.

- Wszystkie czynności wykonuj oburącz; podtrzymuj igłę na środku dwoma palcami, aby wyeliminować ryzyko zgięcia igły. Nie należy wprowadzać igły do tkanki, gdy jest ona utrzymywana jedną ręką.
- Głębokość wprowadzenia można ocenić na podstawie znaczników na trzonie igły. Należy stosować metody obrazowania w celu naprowadzenia igły i właściwego umiejscowienia jej końcówki.
- Korzystaj z metod obrazowania, aby potwierdzić położenie igły do krioablacji przed jej aktywowaniem.

PRZESTROGA:

- Po wprowadzeniu igły należy poprowadzić przewody igieł w taki sposób, aby zagwarantować, że nie będą dotykać skóry pacjenta.
- Należy zastosować odpowiednią barierę izolacyjną (na przykład ręczniki) lub wykorzystać inne metody, aby zapobiec dotknięciu skóry pacjenta przez przewody igieł.

• W trakcie krioablacji uchwyt igły jest zimny. Jeśli uchwyt ma kontakt ze skórą, powierzchnię skóry należy zabezpieczyć przez płukanie ciepłym roztworem soli fizjologicznej lub inną metodą wybraną przez lekarza.

9.2.2 Uwagi dotyczące *zamrażania*

• Wybierz żądaną intensywność zamrażania i rozpocznij *zamrażanie*.

• Kontynuuj cykl zamrażania z wymaganą intensywnością i przez czas niezbędny do optymalnej krioablacji miejsca docelowego.

UWAGA: W instrukcji użytkowania odpowiedniego systemu do krioablacji Galil Medical znajdują się wskazówki dotyczące elementów sterujących systemu do sterowania poszczególnymi cyklami zamrażania.

PRZESTROGA:

• Przebieg procesu formowania kuli lodowej należy monitorować w sposób ciągły, stosując wizualizację bezpośrednią lub metody obrazowania, takie jak ultrasonografia czy tomografia komputerowa (TK), aby zapewnić objęcie zabiegiem odpowiednich tkanek oraz uniknąć uszkodzenia sąsiadujących struktur.

• Część uchwytu pozostaje niezamrożona, aby ułatwić trzymanie w trakcie zabiegu.

• W trakcie krioablacji trzon igły jest zimny. Skórę pacjenta należy chronić poprzez irygację z użyciem ciepłej soli fizjologicznej lub inną metodą wybraną przez lekarza.

• Należy zwracać uwagę na położenie uchwytu igły. Przedłużony kontakt z zamrożonymi częściami uchwytu igły może powodować niezamierzone uszkodzenie termiczne tkanki pacjenta lub lekarza.

• Należy unikać bezpośredniego kontaktu przewodów igieł ze skórą pacjenta. Bezpośredni kontakt z przewodami igieł może doprowadzić do niezamierzonego uszkodzenia termicznego skóry pacjenta. Należy zastosować odpowiednią barierę izolacyjną (na przykład ręczniki) lub wykorzystać inne metody, aby zapobiec dotknięciu skóry pacjenta przez przewody igieł.

9.2.3 Uwagi dotyczące *aktywnego rozmrażania*

• Aby można było użyć funkcji i-Thaw lub *FastThaw*, do systemu krioablacji Galil Medical może być podłączony tylko argon. Jeśli podłączony jest hel, procedury i-Thaw i *FastThaw* są zablokowane; w takim przypadku hel jest używany w celu przeprowadzenia aktywnego *rozmrażania*.

POLSKI

UWAGA: W *instrukcji użytkowania* systemu do krioablacji Galil Medical znajdują się instrukcje dotyczące elementów sterujących systemu do uruchamiania opcji i-Thaw i *FastThaw*.

PRZESTROGA:

- Dystalna część uchwytu igły może rozgrzać się podczas rozmrażania.
- Należy zwracać uwagę na położenie uchwytu igły. Przedłużony kontakt z gorącymi częściami igły może powodować niezamierzone uszkodzenie termiczne tkanki pacjenta lub lekarza.
- Aby zmniejszyć ryzyko uszkodzenia tkanek sąsiadujących, przed wyjęciem igieł z ciała pacjenta należy przeprowadzić dokładne *rozmrażanie* i przerwać pracę wszystkich igieł.
- Jeśli wyczuwalne jest przywarcie igły, należy delikatnie i nieznacznie obrócić igłę, a następnie powoli ją wysunąć.

9.2.4 Uwagi dotyczące *ablacji toru wkłucia*

- *Ablację toru wkłucia* można aktywować w dowolnym momencie podczas procedury krioablacji.
- Podczas procedury ablacji toru wkłucia igłę należy utrzymywać nieruchomo.
- *Ablację toru wkłucia* można w razie potrzeby powtórzyć. Przed każdą ponowną aktywacją należy powoli wycofać igłę zgodnie z poniższą tabelą, a następnie włączyć *ablację toru wkłucia*.

Nazwa produktu	Odległość wycofania
IcePearl 2.1 CX IcePearl 2.1 CX L	10 mm
IceFORCE 2.1 CX IceFORCE 2.1 CX L	25 mm

- Szczegółowe informacje na temat stosowania i kontrolowania opcji ablacji toru wkłucia zawiera *instrukcja użytkowania* odpowiedniego systemu do krioablacji Galil Medical.

PRZESTROGA:

- Należy się upewnić, że w momencie aktywacji *ablacji toru wkłucia* wskaźnik strefy aktywnej nie znajduje się poza skórą pacjenta.

- W celu uniknięcia uszkodzeń termicznych w obrębie sąsiadujących tkanek/narządów należy zwracać uwagę na położenie igły.
- Dystalna część uchwytu igły może rozgrzać się podczas *ablacji toru wkłucia*.
- Należy zwracać uwagę na położenie uchwytu igły. Przedłużony kontakt z gorącymi częściami igły może powodować niezamierzone uszkodzenie termiczne tkanki pacjenta lub lekarza.

9.3 Wyjmowanie igieł

W przypadku wykonywania *ablacji toru wkłucia*:

- Nie należy wyjmować igły z ciała pacjenta, zanim nie nastąpi jej całkowite ochłodzenie.
- Jeśli wyczuwalne jest przywarcie igły, należy delikatnie i nieznacznie obrócić igłę, a następnie powoli ją wysunąć.

Jeśli *ablacja toru wkłucia* nie jest wykonywana:

- Aby zmniejszyć ryzyko uszkodzenia tkanek sąsiadujących, przed wyjęciem igieł z ciała pacjenta należy przeprowadzić dokładne *rozmrażanie* i przerwać pracę wszystkich igieł.

UWAGA: Igły firmy Galil Medical mają trójpłaszczyznową końcówkę, która przypomina trokar i minimalizuje krwawienie. Jednak może dochodzić do nieznacznego krwawienia. W przypadku krwawienia należy zastosować leczenie zgodne z dobrą praktyką kliniczną i zgodnie z protokołami obowiązującymi w konkretnej placówce. Na przykład po wyjęciu igły należy utrzymywać nacisk, aż do zatrzymania krwawienia, a w razie potrzeby założyć odpowiedni opatrunek w miejscu wprowadzenia igły.

PRZESTROGA:
Wyjęcie igły, która jest nadal gorąca, może spowodować uraz sąsiadujących tkanek i/lub narządów.

POLSKI

10 WYŁĄCZENIE GWARANCJI

Niniejszy produkt został zaprojektowany i wyprodukowany z należytą starannością, ale firma Galil Medical nie ma kontroli nad warunkami, w jakich produkt jest używany. Z TEGO POWODU FIRMA GALIL MEDICAL WYKLUCZA WSZELKIE GWARANCJE JAWNE BĄDŹ DOROZUMIANE, WYRAŻONE W FORMIE PISEMNEJ LUB USTNIE, W TYM W SZCZEGÓLNOŚCI GWARANCJE WARTOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU. GALIL MEDICAL NIE BĘDZIE PONOSIĆ ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA JAKIEKOLWIEK SZKODY BEZPOŚREDNIE, POŚREDNIE, UBOCZNE LUB WYNIKOWE, A TAKŻE ZA JAKIEKOLWIEK SZKODY, STRATY LUB WYDATKI WYNIKOWE BĘDĄCE SKUTKIEM UŻYCIA ALBO ZWIĄZANE Z UŻYCIEM TEGO WYROBU.

Igła do krioablacji IcePearl™ 2.1 CX – REF FPRPR3603
Igła do krioablacji IcePearl™ 2.1 CX 90° – REF FPRPR3601
Igła do krioablacji IcePearl™ 2.1 CX L 90° – REF FPRPR3617
Igła do krioablacji IceFORCE™ 2.1 CX – REF FPRPR3604
Igła do krioablacji IceFORCE™ 2.1 CX 90° – REF FPRPR3602
Igła do krioablacji IceFORCE™ 2.1 CX L 90° – REF FPRPR3618

W celu uzyskania pomocy prosimy o kontakt: www.galilmedical.com

USA: **Galil Medical Inc.**, 4364 Round Lake Road, Arden Hills, MN 55112, USA
Telefon: +1 877 639 2796, faks: +1 877 510 7757

Galil Medical Ltd., Tavor Building 1, Industrial Park, PO Box 224
Yokneam 2069203, Izrael
Telefon: +972 (4) 9093200, faks: +972 (4) 9591077

EC REP **Obelis s.a.**, Boulevard Général Wahis 53, 1030 Brussels, Belgia
Telefon: +32 2 732 59 54, faks: +32 2 732 60 03

GALIL, IceFORCE, IcePearl, Visual-ICE, i-Thaw i FastThaw to znaki towarowe firmy Galil Medical Ltd. BTG i okrągłe logo BTG to znaki towarowe firmy BTG International Ltd, Galil Medical Inc. i Galil Medical Ltd to spółki grupy BTG International.

CE 0123

BTG

btg-im.com

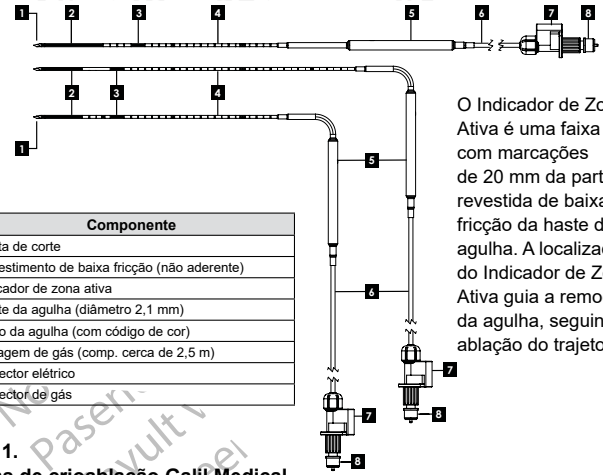
1 Descrição do Produto

1.1 Utilização prevista

As Agulhas de crioablação 2.1 CX patenteadas pela Galil Medical são componentes usados em conjunto com um Sistema de crioablação de Galil Medical em operações de destruição crioablativa de tecidos através da aplicação de temperaturas muito baixas. As agulhas têm como objetivo a conversão de gás de alta pressão para efeitos de uma aplicação *de Congelação* muito fria ou de uma aplicação quente de *Descongelação*.

1.2 Descrição técnica

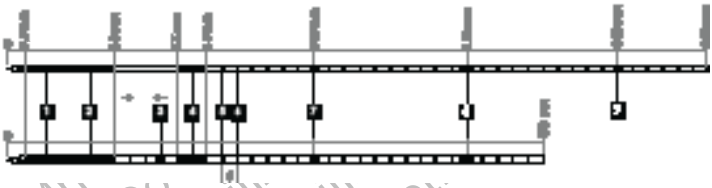
As Agulhas de crioablação Galil Medical 2.1 CX de 2,1 mm descartáveis (direitas ou em ângulo de 90°) têm uma ponta de corte aguçada, uma haste com um revestimento distal, um cabo com código de cor, um tubo de gás e um conector. Todos os componentes são ilustrados na Fig. 1; as marcas na agulha e o revestimento são apresentados na Fig. 2.



N.º	Componente
1	Ponta de corte
2	Revestimento de baixa fricção (não aderente)
3	Indicador de zona ativa
4	Haste da agulha (diâmetro 2,1 mm)
5	Cabo da agulha (com código de cor)
6	Tubagem de gás (comp. cerca de 2,5 m)
7	Conector elétrico
8	Conector de gás

Figura 1.
Agulhas de crioablação Galil Medical 2.1 CX - Componentes

Hastes de agulha IcePearl™ 2.1 CX e IcePearl™ 2.1 CX L



Hastes de agulha IceFORCE™ 2.1 CX e IceFORCE™ 2.1 CX L

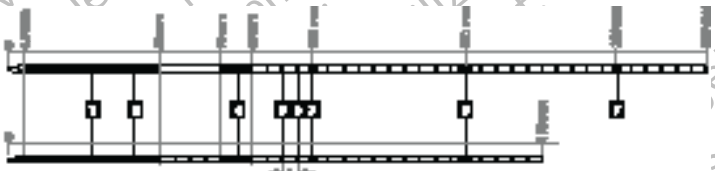


Figura 2. As Agulhas de crioablação Galil Medical 2.1 CX — Características da haste da agulha

N.º	Funcionalidades	Descrição
1	Parte de aquecimento	Localizada dentro da haste da agulha distal, por baixo da área revestida
2	Revestimento de baixa fricção	Começa a 5,5 mm da ponta e acaba a 35 mm da ponta da IcePearl 2.1 CX
		Começa a 5,5 mm da ponta e acaba a 50 mm da ponta IceFORCE 2.1 CX
3	Marca de grossura única	Localizadas a 50 mm da ponta (apenas para IcePearl 2.1 CX)
4	Indicador de zona ativa	Começa a 55 mm da ponta IcePearl 2.1 CX; banda de 10 mm
		Começa a 70 mm da ponta IceFORCE 2.1 CX; banda de 10 mm
5	Marcas grossas	Começam a 40 mm da ponta IcePearl 2.1 CX, espaçadas a intervalos de 10 mm Começam a 70 mm da ponta IcePearl 2.1 CX L, espaçadas a intervalos de 10 mm
		Começam a 60 mm da ponta IceFORCE 2.1 CX, espaçadas a intervalos de 10 mm Começam a 90 mm da ponta IceFORCE 2.1 CX L, espaçadas a intervalos de 10 mm
6	Marcas finas	Começam a 45 mm da ponta IcePearl 2.1 CX, espaçadas a intervalos de 10 mm Começam a 75 mm da ponta IcePearl 2.1 CX L, espaçadas a intervalos de 10 mm
		Começam a 55 mm da ponta IceFORCE 2.1 CX, espaçadas a intervalos de 10 mm Começam a 85 mm da ponta IceFORCE 2.1 CX L, espaçadas a intervalos de 10 mm
7	Marca de grossura dupla	Localizada a 100 mm da ponta para todas as agulhas 2.1 CX e Localizada a 200 mm da ponta para IcePearl 2.1 CX L e IceFORCE 2.1 CX L
8	Marca de grossura tripla	Localizadas a 150 mm da ponta

1.3 Agulhas de crioablação Galil Medical 2.1 CX

Configurações da agulha

Nome de marca da agulha	Configuração	Comprimento do eixo da agulha	REF.	Cor do cabo
IcePearl™ 2.1 CX	Direita	175 mm	FPRPR3603	Branco
IcePearl™ 2.1 CX	Em ângulo de 90°	175 mm	FPRPR3601	Branco
IcePearl™ 2.1 CX L	Em ângulo de 90°	230 mm	FPRPR3617	Branco
IceFORCE™ 2.1 CX	Direita	175 mm	FPRPR3604	Cinzento
IceFORCE™ 2.1 CX	Em ângulo de 90°	175 mm	FPRPR3602	Cinzento
IceFORCE™ 2.1 CX L	Em ângulo de 90°	230 mm	FPRPR3618	Cinzento

PORTUGUÊS

1.4 Desempenho da agulha – Crioablação

As dimensões das bolas de gelo e da zona de ablação resultante *in vivo*, são determinadas pela agulha de crioablação selecionada, pelo número de agulhas colocadas, pelas características do tecido e do tumor, do calor térmico que afunda das vasculatura circundante e da duração do tratamento. A monitorização da formação de bolas de gelo dá controlo direto durante o procedimento e é vital para o sucesso da crioablação.

NOTA: monitorize a formação de bolas de gelo durante o procedimento de crioablação através de ecografia ou de TC.

1.4.1 Teste em laboratório

As formas e dimensões das bolas de gelo dependem da marca da agulha. Os modelos de laboratório de bolas de gelo que se seguem são fornecidos para ajudar os utilizadores a selecionar a(s) agulha(s) de crioablação e o posicionamento da agulha de forma a efetuar apropriadamente a ablação da zona pretendida. Geralmente, as dimensões *in vivo* são mais pequenas do que as dimensões produzidas em laboratório.

Os testes em laboratórios foram efetuados em gel à temperatura ambiente. As medições foram feitas após dois ciclos de Congelação de 10 minutos, separados por um ciclo passivo de 5 minutos de *Descongelação*. A precisão é de ± 3 mm de largura e ± 4 mm de comprimento.

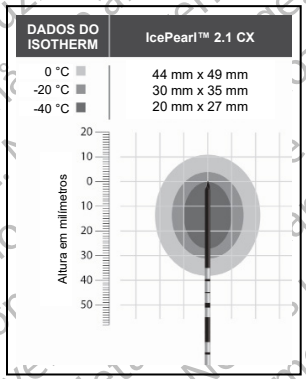


Figura 3.
Dados do Isotherm do IcePearl 2.1 CX

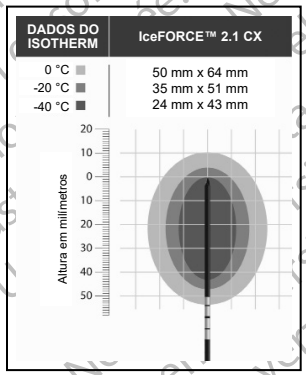


Figura 4.
Dados do Isotherm do IceFORCE 2.1 CX

PORTUGUÊS

1.4.2 Testes em suínos

Foi realizado um estudo *in vivo* no modelo suíno para caracterizar o desempenho das agulhas de crioablação IcePearl 2.1 CX L e IceFORCE 2.1 CX L em tecido pulmonar. As zonas de ablação produzidas por estas agulhas foram demarcadas por histopatologia e as dimensões do tecido submetido a ablação foram medidas. As medições foram anotadas no ponto maior do volume submetido a ablação. O diâmetro superior da zona submetida a ablação do tecido pulmonar foi medido como sendo de 28 mm para a agulha IcePearl 2.1 CX L e 34 mm para a agulha IceFORCE 2.1 CX L. Estes resultados são consistentes com as medições do laboratório em bolas de gelo produzidas por estas agulhas em gel.

O estudo concluiu que as agulhas IcePearl 2.1 CX L e IceFORCE 2.1 CX L são apropriadas para utilizar em terapêutica com crioablação em tecido pulmonar.

1.5 Desempenho da agulha – *Descongelação* ativa

As Agulhas de crioablação Galil Medical 2.1 CX suportam a descongelação ativa com ou sem hélio. A descongelação ativa sem hélio recorre ao aquecedor interno i-Thaw™. Além disso, o aquecedor i-Thaw pode ser ativado para efetuar o *FastThaw* opcional. A função *FastThaw* gera uma temperatura superior à necessária para i-Thaw, o que resulta num tempo de descongelamento mais rápido.

1.5.1 Teste em laboratório

Foram efetuados testes de laboratório em gel a 37 °C para avaliar o desempenho da descongelação das Agulhas Galil Medical 2.1 CX e fornecer aos utilizadores características de descongelação comparativas. Foi efetuado um único ciclo de Congelação de 10 minutos para criar uma bola de gelo em cada agulha de teste.

A ativação das Agulhas Galil Medical 2.1 CX *FastThaw* para uma descongelação de cinco minutos tem como resultado uma descongelação aproximadamente 18% mais rápida do que as Agulhas Galil Medical 2.1 CX a funcionar em modo i-Thaw durante cinco minutos.

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

1.6 Desempenho da agulha – *Ablação do trajeto*

Quando as Agulhas de crioablação Galil Medical 2.1 CX são ligadas a um Sistema de crioablação da Galil Medical, a ativação da *Ablação do trajeto* é opcional. Durante a *ablação do trajeto*, a haste da agulha aquece a uma temperatura entre os 85 °C e os 100 °C, transferindo o calor ao longo de um segmento de 13 mm da haste distal da agulha IcePearl 2.1 CX e um segmento de 29 mm da haste distal da agulha IceFORCE 2.1 CX.

1.6.1 Testes em suínos

Foi conduzido um estudo *in vivo* em tecido do fígado de suínos para avaliar o desempenho da *ablação do trajeto* da agulha IcePearl 2.1 CX e agulhas IceFORCE 2.1 CX e para medir a extensão da necrose dos tecidos. Foi conduzida nos tecidos dos suínos, uma *ablação do trajeto*. A avaliação histológica demonstrou uma zona de necrose de tecidos bastante uniforme em volta do trajeto da *ablação do trajeto*. A largura média da zona confirmada por análise histológica, de danos nos tecidos, medida desde a extremidade do trajeto da agulha até ao ponto de contacto com o tecido normal encontra-se descrita abaixo.

Nome do produto	**Ablação do trajeto** *(30 segundos)*	**Ablação do trajeto** *(3 minutos)*
IcePearl 2.1 CX IcePearl 2.1 CX L	~2,2 mm ± 0,6 mm	~2,1 mm ± 0,6 mm
IceFORCE 2.1 CX IceFORCE 2.1 CX L	~2,5 mm ± 0,4 mm	~2,5 mm ± 0,4 mm

1.7 Especificações do produto

Materiais	Haste da agulha	Aço inoxidável
	Revestimento de baixa fricção da haste	Polímero fluorado de tipo Teflon®
	Cabo da agulha	Latão (revestido por tubo termo retráctil)
	Tubagem de gás	Poliuretano
	Conector	Polioximetileno
Método de esterilização	Óxido de etileno (EO)	

2 Como é fornecido

As Agulhas de crioablação 2.1 CX descartáveis estão embaladas individualmente numa bolsa Tyvek® em filme com selagem. Cada bolsa tem a indicação "Estéril, só para UTILIZAÇÃO ÚNICA".

NOTA: o Sistema de crioablação da Galil Medical é fornecido separadamente.

Os conectores das agulhas estão protegidos por uma tampa de borracha. Esta tampa deve ser retirada antes de ligar uma agulha a um sistema de crioablação.

- **Armazenamento:** armazene na embalagem original, num local fresco e seco.
- **Prazo de validade:** consulte a data de validade assinalada na embalagem externa.

3 Indicações de Utilização

As Agulhas de crioablação Galil Medical 2.1 CX destinam-se à destruição crioablativa de tecidos em procedimentos cirúrgicos. As Agulhas de crioablação 2.1 CX, quando utilizadas com um Sistema de crioablação da Galil Medical, destinam-se a destruir o tecido através da aplicação de temperaturas extremamente baixas. É possível obter uma lista completa das indicações específicas, utilizadores previstos, grupos de doentes e benefícios clínicos no *Manual do utilizador* do respetivo Sistema de crioablação da Galil Medical.

4 Contraindicações

Não existem contraindicações conhecidas específicas da utilização das Agulhas de crioablação Galil Medical 2.1 CX.

5 Avisos

- Não utilize este dispositivo para qualquer outro fim, à exceção da utilização prevista indicada.
- Antes da utilização deste produto, é necessário ter-se um conhecimento profundo dos princípios técnicos, das aplicações clínicas e dos riscos associados à crioablação. A utilização deste dispositivo deve ser limitada à utilização por ou sob a supervisão de médicos com formação em crioablação com um Sistema de crioablação da Galil Medical.

- As Agulhas de crioablação Galil Medical 2.1 CX são produtos descartáveis e foram concebidos para uma única utilização. Estes dispositivos não foram validados para reesterilização ou reprocessamento. Os potenciais riscos antecipados associados ao reprocessamento das Agulhas 2.1 CX incluem, mas não estão limitados a: esterilização inadequada, criando um risco aumentado de infeções nos doentes e um risco aumentado de transmissão de doenças por organismos patogénicos transmitidos pelo sangue; degradação da insuflação da haste, alterando as propriedades térmicas; degradação do desempenho devido à fadiga do material e fuga de pressão/gás, criando um risco aumentado de embolia nos doentes e risco de tratamento insuficiente ou excessivo dos doentes.
- Cada agulha tem de estar encaixada num canal de agulha antes do início do procedimento de crioablação.
- **ANTES DE O DOENTE SER ANESTESIADO**, é necessário concluir com êxito os testes de integridade e funcionalidade de cada agulha de crioablação e sensor térmico.
- Uma agulha de crioablação defeituosa com uma fuga de gás pode causar uma embolia gasosa no doente. Uma agulha defeituosa nunca deve ser utilizada, devendo ser devolvida à Galil Medical para avaliação.
- As Agulhas Galil Medical 2.1 CX foram concebidas e estão indicadas para aplicações de Congelação e Descongelação. Estas agulhas não foram concebidas, indicadas ou testadas para proteção térmica. Se utilizadas para proteção térmica, podem causar sérios danos aos tecidos do doente.
- Na rara eventualidade de uma agulha se partir enquanto está inserida no tecido, aja imediatamente para retirar os pedaços de agulha do corpo do doente e reporte o caso à Galil Medical.
- Se uma agulha atingir osso inadvertidamente, não inicie ou continue o processo de Congelação.
- Quando utiliza uma Agulha Galil Medical 2.1 CX para ActiveThaw, FastThaw ou ablação do trajeto, a agulha está extremamente quente e necessita de ser manuseada com cuidado.
- Cesse completamente a operação das agulhas antes de as remover para minimizar o risco de lesão tecidular.
- Remova as agulhas do doente antes de as desligar do Sistema de crioablação da Galil Medical.

6 Precauções

6.1 Geral

- O médico é o único responsável por todas as utilizações clínicas da agulha de crioablação e por quaisquer resultados obtidos com a utilização do sistema. Todas as decisões clínicas tomadas pelo médico antes e durante o procedimento de crioablação devem basear-se na sua opinião profissional.
- É necessária formação acerca da utilização apropriada do Sistemas de crioablação da Galil Medical antes da realização de um procedimento de crioablação com este sistema.
- Confirme que existe gás suficiente (hélio) para conduzir o procedimento planeado: o número de agulhas, as operações de agulha ativadas, o tamanho do cilindro de gás, o fluxo e pressão do gás afetam o volume de gás necessário. A tabela seguinte irá ajudar a estimar os requisitos para um procedimento.

Exemplo do procedimento de crioablação

Tamanho do cilindro	Pressão de gás	IceFORCE 2.1 CX Agulhas por cilindro*	IcePearl 2.1 CX Agulhas por cilindro*
42 L (EUA e Ásia)	413,6 bar (6000 psi)	9	7
50 L (Europa)	300 bar (4350 psi)	3	3

* Agulhas Galil Medical 2.1 CX utilizadas para dois ciclos de Congelação de 10 minutos (100% de intensidade) e dois ciclos de 30 segundos de *ablação de trajeto*

- Recomenda-se a utilização de várias agulhas para cobrir totalmente a área pretendida e fornecer uma margem apropriada.
- Várias agulhas colocadas numa configuração adjacente irão criar uma bola de gelo de grandes dimensões e coalescida. A formação de bolas de gelo deve ser monitorizada através de orientação por imagem para otimizar um procedimento de ablação bem-sucedido.
- Monitorize continuamente o procedimento de crioablação utilizando visualização direta, a ecografia ou a tomografia computorizada (TC).
- A crioablação causa a congelação do tecido. Para limitar este efeito apenas à área-alvo de ablação, o médico deve determinar os meios de proteção dos órgãos e das estruturas adjacentes.
- A haste da agulha fica fria durante a crioablação. Proteja a pele do doente por irrigação com soro fisiológico quente ou através de outros meios, tal como determinado pelo médico.

- O cabo da agulha fica frio durante a crioablação. Se o cabo estiver em contacto com a pele, a superfície desta deve ser protegida por irrigação com soro fisiológico quente ou através de outros meios, tal como 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 doente seja protegida contra o contacto direto com a tubagem da agulha de modo a evitar a possibilidade de lesão térmica no doente. Quando estiver a preparar o procedimento de crioablação, posicione o sistema de crioablação de forma a evitar passar a tubagem sobre o doente. 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.
- Selecione as Agulhas de crioablação da Galil Medical apropriadas para a aplicação e dimensões do tumor. A dimensão e forma da bola de gelo das Agulhas de crioablação da Galil Medical são descritas na secção 1.4.1 deste documento ou nas Instruções de utilização da respetiva agulha, na secção de Desempenho da agulha para outras Agulhas de crioablação da Galil Medical.
- As Agulhas de crioablação da Galil Medical só funcionam com um Sistema de crioablação da Galil Medical.
- Recomenda-se que esteja disponível uma agulha de reserva para o caso de ser necessária uma substituição ou uma agulha adicional durante o procedimento.
- Assegure-se da estabilidade dos tubos da agulha para evitar que se puxem os tubos e/ou o desvio da agulha durante o procedimento.
- Tome cuidados especiais se colocar uma agulha de crioablação perto de um dispositivo implantado.
- A Galil Medical não disponibiliza dados relativamente à crioablação em conjunto com outras terapias.
- Tenha cuidado ao manusear pacotes de agulhas durante o transporte e armazenamento.
- Evite temperaturas e humidade extremas durante o transporte e armazenamento.
- Não utilize as Agulhas de crioablação da Galil Medical (com a indicação "não seguro em RM") perto de equipamento de imagiologia por ressonância magnética (IRM).
- Se o Sistema de crioablação da Galil Medical contiver hélio sob pressão, a ablação do trajeto e FastThaw não podem ser ativados.

- Utilize o Multi-Point Thermal Sensor™ (MTS) de 1,5 mm da Galil Medical para monitorizar a obtenção de temperaturas de congelação/descongelação para o protocolo de tratamento pretendido ou para monitorizar a temperatura dos tecidos perto de estruturas críticas.

6.2 Manuseamento e esterilização

- Tenha atenção à data de validade deste produto. Não o utilize depois da data de validade indicada.
- Antes de abrir uma embalagem de agulhas, verifique o indicador de esterilização dentro da embalagem.
- Cada agulha de crioablação é fornecida apenas para utilização única. A agulha não foi testada para utilização múltipla. Não reesterilize uma agulha de crioablação.
- Inspecione a embalagem em relação a danos. Não utilize uma agulha de crioablação se a embalagem parecer aberta ou danificada, ou se o dispositivo estiver danificado; nesse caso, contacte um representante da Galil Medical para devolver a embalagem completa com o produto.
- Abra cuidadosamente a bolsa externa, retire assepticamente a bolsa interna e transfira-a para a área estéril.
- Antes da utilização, inspecione sempre as agulhas em relação a danos, dobras ou torções. Uma agulha de crioablação dobrada ou danificada nunca deve ser utilizada.
- Não dobre a agulha de crioablação.
- A seguir à inserção de cada agulha numa porta de painel de ligação de agulhas, encaixe cada canal de agulha, engatando a barra de bloqueio.
- Antes da utilização, efetue sempre o teste de integridade e funcionalidade da agulha. Não utilize uma agulha de crioablação que não tenha passado no teste de integridade e funcionalidade da agulha.
- As agulhas de crioablação têm pontas cortantes. Deve ter-se sempre o cuidado de garantir o manuseamento seguro das agulhas para eliminar o risco de lesões ou a possível exposição a organismos patogénicos transmitidos pelo sangue.

6.3 Durante a utilização

- Assegure sempre a utilização das agulhas num ambiente estritamente estéril.
- Selecione e insira agulhas suficientes para efetuar a ablação da zona pretendida.

- Certifique-se de que todas as ligações entre o sistema de crioablação e a agulha de crioablação estão bem apertadas.
- Utilize a orientação por imagiologia para monitorizar a inserção da agulha, a formação da bola de gelo, o posicionamento e a remoção da agulha.
- Utilize a orientação por imagiologia para monitorizar a cobertura adequada dos tecidos pretendidos e para monitorizar cuidadosamente as margens entre a zona de ablação e as estruturas críticas adjacentes.
- Não torça, comprima, corte ou puxe excessivamente a tubagem da agulha. Danos na tubagem ou no cabo da agulha podem torná-la inoperável.
- Durante a utilização, evite danificar a agulha ou o seu revestimento através do manuseamento incorreto ou do contacto inapropriado com instrumentos cirúrgicos.
- A haste da agulha fica fria durante a crioablação. Proteja a pele do doente por irrigação com soro fisiológico quente ou através de outros meios, tal como determinado pelo médico.
- O cabo da agulha fica frio durante a crioablação. Se o cabo estiver em contacto com a pele, a superfície desta deve ser protegida por irrigação com soro fisiológico quente ou através de outros meios, tal como determinado pelo médico.
- A tubagem da agulha fica extremamente fria durante a crioablação. Evite o contacto direto da tubagem da agulha com a pele do doente. Use uma barreira de isolamento apropriada conforme necessário (como toalhas) ou outro método para impedir que a tubagem da agulha toque na pele do doente.

CUIDADO: evite contactos com a agulha que possam raspar no revestimento da agulha.

- Evite dobrar a haste da agulha. Não segure nas agulhas com instrumentos auxiliares, pois isso poderá danificar a haste da agulha.
- Durante o procedimento de crioablação, não submerja o cabo proximal ou a tubagem do gás em líquidos.
- A Descongelação ativa produz calor ao longo da haste da agulha distal. Tenha cuidado para evitar lesões térmicas em tecidos não-alvo.
- Garanta a Descongelação adequada antes de tentar remover as agulhas.
- Quando executar a ablação do trajeto, esteja atento ao Indicador da Zona Ativa quando a agulha for removida para impedir danos nos tecidos devido a uma agulha quente.

PORTUGUÊS

• Não exponha uma agulha de crioablação a solventes orgânicos, como álcool, pois podem danificar a agulha.

6.4 Após a utilização

• Depois de desligar as agulhas do sistema de crioablação, utilize uma tesoura forte para cortar todas as agulhas no local de junção entre a tubagem do gás e o cabo.

• As agulhas de crioablação têm pontas cortantes. Deve ter-se sempre o cuidado de garantir a eliminação segura das agulhas. Para eliminar o risco de lesões ou a possível exposição a organismos patogénicos transmitidos pelo sangue, elimine as agulhas utilizadas num recipiente para resíduos perigosos, em conformidade com os regulamentos de segurança e hospitalares.

7 Potenciais eventos adversos

Não existem eventos adversos conhecidos relacionados com a utilização específica das agulhas de crioablação. No entanto, existem potenciais eventos adversos associados a qualquer procedimento cirúrgico. Os potenciais eventos adversos que podem ser associados à utilização da crioablação podem ser específicos de órgãos ou gerais e podem incluir, mas não estão limitados a: abcesso, lesão numa estrutura adjacente, reação alérgica/anafilatoide, isquemia (angina/coronária), arritmia, atelectasia, complicações biliares, contratura do colo vesical, espasmos vesicais, sangramento/hemorragia, criação de falsa passagem uretral, elevação da creatinina, fenómeno do criochoque, cistite, diarreia, morte, cura retardada/não conseguida, coagulação intravascular disseminada (CID), trombose venosa profunda (TVP), equimose, edema/inflamação, disfunção ejaculatória, disfunção erétil (impotência orgânica), febre, fístula, fratura, perfuração do aparelho genito-urinário, elevação da taxa de filtração glomerular, hematoma, hematúria, hemotórax, hérnia, hipertensão, hipotensão, hipotermia, reação idiossincrática, íleo, impotência, infeção, reação no local da injeção, enfarte do miocárdio, náuseas, neuropatia, obstrução, falha de órgãos, dor, dor pélvica, trombose da veia pélvica, formigueiro/entorpecimento no pénis, perfuração, coleção de líquido peri-renal, derrame pleural, pneumotórax, síndrome pós-ablação, parestesia no local da sonda, drenagem torácica prolongada, intubação prolongada, embolia pulmonar, falha/insuficiência pulmonar, dor retal, lesão da artéria renal/veia renal, rutura renal parenquimatosa ou da cápsula, falha renal, hemorragia renal, enfarte renal, obstrução renal, trombose da veia renal, fístula retouretral, edema escrotal, sépsis, queimadura cutânea/queimadura pelo frio, constrição do sistema coletor

ou dos ureteres, acidente vascular cerebral, enfisema subcutâneo, trombose/trombo/embolia, ataque isquémico transitório, disseminação tumoral, obstrução/lesão da junção pielo-ureteral, necrose (descamação) uretral, constrição uretral, fístula urinária, frequência/urgência urinária, incontinência urinária, fuga urinária, fuga renal urinária, retenção urinária/oligúria, infeção do trato urinário, reação vagal, complicações miccionais, incluindo sintomas de micção irritativa, vómitos, complicações de feridas e infeção de feridas.

8 Comunicação de incidentes graves

Qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente estão estabelecidos.

Os eventos adversos e incidentes podem ser comunicados à Galil Medical de acordo com as informações de contacto na embalagem do dispositivo ou software do sistema.

9 Instruções de utilização

NOTA: as Agulhas de crioablação Galil Medical 2.1 CX foram concebidas apenas para utilização com um Sistema de crioablação da Galil Medical. Para obter informações relativas ao controlo por software do desempenho da agulha, consulte o respetivo *Manual do utilizador* do Sistema de crioablação da Galil Medical.

9.1 Preparação da agulha

1. Utilizando uma técnica asséptica, retire cuidadosamente a agulha de crioablação da embalagem e coloque-a numa área de trabalho estéril.
2. Prepare um recipiente de grandes dimensões (pelo menos 30 cm de diâmetro) com água esterilizada ou salina para conduzir os testes na agulha.

CUIDADO: tenha o cuidado de manter a esterilização de cada agulha durante os testes.

- Prenda a tubagem da agulha à mesa esterilizada antes de iniciar o processo de testes das agulhas.
- Encha o recipiente com água esterilizada ou salina.
- Coloque as agulhas, individualmente ou em grupos no recipiente de forma a que toda a agulha esteja submersa na água esterilizada ou salina.

3. Retire a tampa do conector e, em seguida, ligue a agulha à porta correspondente no painel de ligação de agulhas.

A agulha está agora pronta para o teste de integridade e funcionalidade da agulha.

NOTA: para obter instruções detalhadas acerca da ligação das agulhas ao painel de ligação para as agulhas do sistema e acerca da realização do teste de integridade e funcionalidade da agulha, consulte o respetivo *Manual do utilizador* do Sistema de crioablação da Galil Medical.

9.2 Utilização da agulha

9.2.1 Manuseamento e inserção de agulhas

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

NOTA: apesar de a agulha ter uma ponta afiada, pode ser feita uma pequena incisão na pele no local de inserção da agulha.

• Utilize sempre as duas mãos e suporte o meio da haste da agulha com dois dedos para eliminar o risco de dobrar a agulha. Não insira a agulha no tecido enquanto segura no cabo com apenas uma mão.

• A profundidade de inserção pode ser calculada utilizando as marcas na haste da agulha. Utilize a orientação por imagiologia para orientar a inserção e a colocação da agulha.

• Utilize a orientação por imagiologia, conforme necessário, para verificar se a agulha de crioablação está colocada no local pretendido antes de ativar a agulha.

CUIDADO:

• Após a inserção da agulha, encaminhe a tubagem da agulha de forma a garantir que não está em contacto com a pele do doente.

• Use 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 fica frio durante a crioablação. Se o cabo estiver em contacto com a pele, a superfície desta deve ser protegida por irrigação com soro fisiológico quente ou através de outros meios, tal como determinado pelo médico.

9.2.2 Notas para o procedimento de *Congelação*

- Selecione a intensidade da *Congelação* e inicie o processo.
- Continue o ciclo de Congelação durante o tempo e com a intensidade necessários para otimizar a crioablação do local-alvo.

NOTA: consulte o respetivo *Manual do utilizador* do Sistema de crioablação da Galil Medical, para obter instruções sobre os controlos de sistema disponíveis para gerir cada ciclo de Congelação.

CUIDADO:

- Monitorize continuamente a formação de bolas de gelo, através da visualização direta ou orientação por imagiologia como a ecografia ou a tomografia computorizada (TC) para garantir a cobertura adequada dos tecidos e para evitar danos nas estruturas adjacentes.
- Uma porção do cabo permanece livre de gelo para facilitar o manuseamento intraprocedimental.
- A haste da agulha fica fria durante a crioablação. Proteja a pele do doente por irrigação com soro fisiológico quente ou através de outros meios, tal como determinado pelo médico.
- Preste atenção à posição do cabo da agulha. O contacto prolongado com partes congeladas do cabo da agulha pode provocar danos involuntários nos tecidos térmicos do doente ou médico.
- Evite o contacto direto da tubagem da agulha com a pele do doente. O contacto direto com a tubagem da agulha pode causar lesões térmicas acidentais na pele do doente. Use uma barreira de isolamento apropriada conforme necessário (como toalhas) ou outro método para impedir que a tubagem da agulha toque na pele do doente.

9.2.3 Notas para o procedimento de *descongelação ativa*

- Para ativar a operação do i-Thaw ou *FastThaw*, apenas gás árgon deve estar ligado ao Sistema de crioablação da Galil Medical. Se ligar hélio, as operações i-Thaw e *FastThaw* serão desativadas. O hélio é utilizado então para a *Descongelação* ativa.

NOTA: consulte o respetivo *Manual do utilizador* do Sistema de crioablação da Galil Medical para obter instruções sobre os controlos de sistema disponíveis para as opções i-Thaw e *FastThaw*.

CUIDADO:

- A porção distal do cabo da agulha pode ficar quente durante a descongelação.
- Preste atenção à posição do cabo da agulha. O contacto prolongado com partes quentes do cabo da agulha pode provocar lesões involuntárias nos tecidos térmicos do doente ou médico.
- *Descongele* completamente e pare de utilizar as agulhas antes de as remover para minimizar o risco de lesões nos tecidos.
- Se o doente sofrer picadas da agulha, utilize uma ligeira torção da agulha seguida de uma remoção lenta.

9.2.4 Notas sobre a execução da *ablação do trajeto*

- A *ablação do trajeto* pode ser ativada a qualquer momento durante o procedimento de crioablação.
- Mantenha a agulha numa posição estacionária durante a *ablação do trajeto*.
- A *ablação do trajeto* pode ser repetida tantas vezes quanto necessário. Antes de cada reativação, retire lentamente segundo a tabela abaixo e depois ative a *ablação do trajeto*.

Nome do produto	Distância de remoção
IcePearl 2.1 CX IcePearl 2.1 CX L	10 mm
IceFORCE 2.1 CX IceFORCE 2.1 CX L	25 mm

- Consulte instruções detalhadas sobre a utilização e controlo da opção da ablação do trajeto no respetivo *Manual do utilizador* do Sistema de crioablação da Galil Medical.

CUIDADO:

- Certifique-se de que o Indicador de zona ativa não está posicionado do lado exterior da pele do doente quando a *ablação do trajeto* for ativada.
- Tome atenção à posição da agulha para evitar danos térmicos aos tecidos/órgãos adjacentes.
- A porção distal do cabo da agulha pode ficar quente durante a *ablação do trajeto*.
- Preste atenção à posição do cabo da agulha. O contacto prolongado com partes quentes do cabo da agulha pode provocar lesões involuntárias nos tecidos térmicos do doente ou médico.

9.3 Remoção da agulha

Se for executada a *ablação do trajeto*:

- Não remova a agulha até que esta tenha arrefecido completamente.
- Se o doente sofrer picadas da agulha, utilize uma ligeira torção da agulha seguida de uma remoção lenta.

Se não for executada a *ablação do trajeto*:

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

NOTA: as agulhas da Galil Medical foram especialmente concebidas com uma ponta trifacetada, do tipo trocarte, para minimizar a hemorragia. No entanto, pode ocorrer alguma hemorragia. Em caso de hemorragia, aplique tratamento em conformidade com as boas práticas clínicas e com o protocolo de tratamento hospitalar. Por exemplo, após a remoção da agulha, mantenha a compressão até obter hemóstase e, se necessário, faça um penso adequado no local de inserção da agulha.

CUIDADO:
A remoção da agulha enquanto ainda está quente apresenta um risco de lesão de tecidos e/ou órgãos adjacentes.

10 EXCLUSÃO DE GARANTIA

Embora se tenha tido cuidado razoável na conceção e no fabrico deste produto, a Galil Medical não tem qualquer controlo das condições sob as quais este produto é utilizado. POR CONSEGUINTE, A GALIL MEDICAL RENUNCIA A TODAS AS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, ESCRITAS OU VERBAIS, INCLUINDO, MAS NÃO LIMITADAS A, QUAISQUER GARANTIAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO FIM. A GALIL MEDICAL NÃO SERÁ RESPONSÁVEL POR QUAISQUER PREJUÍZOS DIRETOS, INDIRETOS, INCIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS, DANOS OU DESPESAS RESULTANTES DE OU RELACIONADOS COM A UTILIZAÇÃO DESTE DISPOSITIVO.

Agulha de crioablação IcePearl™ 2.1 CX – REF FPRPR3603
Agulha de crioablação IcePearl™ 2.1 CX 90° – REF FPRPR3601
Agulha de crioablação IcePearl™ 2.1 CX L 90° – REF FPRPR3617
Agulha de crioablação IceFORCE™ 2.1 CX – REF FPRPR3604
Agulha de crioablação IceFORCE™ 2.1 CX 90° – REF FPRPR3602
Agulha de crioablação IceFORCE™ 2.1 CX L 90° – REF FPRPR3618

Para obter assistência, contacte: www.galilmedical.com

EUA: **Galil Medical Inc.**, 4364 Round Lake Road, Arden Hills, MN 55112, EUA
Telefone: +1 877 639 2796, Fax: +1 877 510 7757

Galil Medical Ltd., Tavor Building 1, Industrial Park, PO Box 224
Yokneam 2069203, Israel
Telefone: +972 (4) 9093200, Fax: +972 (4) 9591077

EC REP **Obelis s.a.**, Boulevard Général Wahis 53, 1030 Brussels, Bélgica
Telefone: +32 2 732 59 54, Fax: +32 2 732 60 03

GALIL, IceFORCE, IcePearl, Visual-ICE, i-Thaw e FastThaw são marcas comerciais da Galil Medical Ltd. BTG e o roundel BTG são marcas registadas da BTG International Ltd. Galil Medical Inc. e Galil Medical Ltd são empresas do grupo internacional BTG.

CE 0123

BTG

btg-im.com

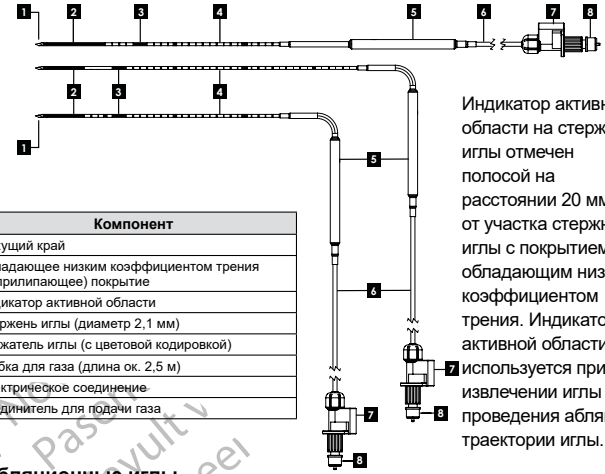
1 Описание изделия

1.1 Назначение

Запатентованные криоабляционные иглы Galil Medical 2.1 CX являются компонентами, используемыми в сочетании с криоабляционной системой Galil Medical при проведении криоаблятивного разрушения тканей путем применения сверхнизких температур. Иглы позволяют использовать газ высокого давления для процедур *замораживания* или *оттаивания*.

1.2 Техническое описание

Одноразовая криоабляционная игла Galil Medical 2.1 CX диаметром 2,1 мм (прямая или изогнутая под углом 90°) имеет острый режущий край, стержень с покрытием, нанесенным на дистальную часть, держатель с цветовой кодировкой, трубку для газа и соединитель. Все компоненты изображены на Рис. 1; нанесенная на иглу маркировка и покрытие изображены на Рис. 2.



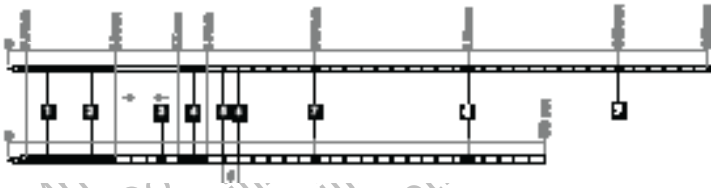
№	Компонент
1	Режущий край
2	Обладающее низким коэффициентом трения (неприлипающее) покрытие
3	Индикатор активной области
4	Стержень иглы (диаметр 2,1 мм)
5	Держатель иглы (с цветовой кодировкой)
6	Трубка для газа (длина ок. 2,5 м)
7	Электрическое соединение
8	Соединитель для подачи газа

Индикатор активной области на стержне иглы отмечен полосой на расстоянии 20 мм от участка стержня иглы с покрытием, обладающим низким коэффициентом трения. Индикатор активной области используется при извлечении иглы после проведения абляции по траектории иглы.

Рис. 1.
Криоабляционные иглы Galil Medical 2.1 CX: компоненты

РУССКИЙ

Стержни игл IcePearl™ 2.1 CX и IcePearl™ 2.1 CX L



Стержни игл IceFORCE™ 2.1 CX и IceFORCE™ 2.1 CX L

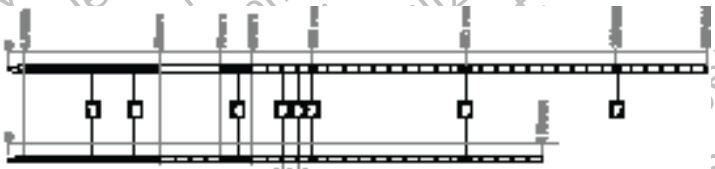


Рис. 2. Криоабляционные иглы Galil Medical 2.1 CX: характеристики стержней игл

№	Функции	Описание
1	Область нагревания	Расположена на дистальной части стержня иглы под областью с покрытием
2	Обладающее низким коэффициентом трения покрытие	Начинается в 5,5 мм от острия; заканчивается в 35 мм от острия IcePearl 2.1 CX
		Начинается в 5,5 мм от острия; заканчивается в 50 мм от острия IceFORCE 2.1 CX
3	Одна толстая линия	Нанесена в 50 мм от острия (только для IcePearl 2.1 CX)
4	Индикатор активной области	Начинается в 55 мм от острия IcePearl 2.1 CX; полоса шириной 10 мм
		Начинается в 70 мм от острия IceFORCE 2.1 CX; полоса шириной 10 мм
5	Толстые линии	Начинаются в 40 мм от острия IcePearl 2.1 CX, нанесены с интервалом 10 мм Начинаются в 70 мм от острия IcePearl 2.1 CX L, нанесены с интервалом 10 мм
		Начинаются в 60 мм от острия IceFORCE 2.1 CX, нанесены с интервалом 10 мм Начинаются в 90 мм от острия IceFORCE 2.1 CX L, нанесены с интервалом 10 мм
6	Тонкие линии	Начинаются в 45 мм от острия IcePearl 2.1 CX, нанесены с интервалом 10 мм Начинаются в 75 мм от острия IcePearl 2.1 CX L, нанесены с интервалом 10 мм
		Начинаются в 55 мм от острия IceFORCE 2.1 CX, нанесены с интервалом 10 мм Начинаются в 85 мм от острия IceFORCE 2.1 CX L, нанесены с интервалом 10 мм
7	Две толстые линии	Расположены в 100 мм от острия у всех игл 2.1 CX и Расположены в 200 мм от острия у игл IcePearl 2.1 CX L и IceFORCE 2.1 CX L
8	Три толстые линии	Расположено в 150 мм от острия

1.3 Криоабляционные иглы Galil Medical 2.1 CX

Конфигурации игл

Фирменное наименование иглы	Конфигурация	Длина стержня иглы	Номер по каталогу	Цвет держателя
IcePearl™ 2.1 CX	Прямая	175 мм	FPRPR3603	Белый
IcePearl™ 2.1 CX	Изогнутая под углом 90°	175 мм	FPRPR3601	Белый
IcePearl™ 2.1 CX L	Изогнутая под углом 90°	230 мм	FPRPR3617	Белый
IceFORCE™ 2.1 CX	Прямая	175 мм	FPRPR3604	Серый
IceFORCE™ 2.1 CX	Изогнутая под углом 90°	175 мм	FPRPR3602	Серый
IceFORCE™ 2.1 CX L	Изогнутая под углом 90°	230 мм	FPRPR3618	Серый

1.4 Функциональные характеристики иглы: криоабляция

В условиях *in vivo* размеры ледяного шарика и образуемой зоны абляции определяются подобранной для криоабляции иглой, количеством установленных игл, характеристиками ткани и опухоли, теплом, отводимым окружающими сосудами и длительностью лечения. Мониторинг формирования ледяного шара обеспечивает прямой контроль на протяжении всей процедуры и является ключевым фактором успешного проведения криоабляции.

ПРИМЕЧАНИЕ. Используйте ультразвуковое исследование или компьютерную томографию для отслеживания образования ледяного шарика в ходе процедуры криоабляции.

1.4.1 Лабораторные испытания

Формы и размеры образующегося ледяного шарика зависят от марки иглы. Нижеследующие лабораторные модели размеров ледяного шарика призваны помочь пользователям в выборе игл для криоабляции и их установке для должной абляции целевой области. Как правило, размеры *in vivo* меньше размеров, получаемых в лаборатории.

Лабораторные исследования проводились с использованием геля комнатной температуры; измерения производились после двух 10-минутных циклов замораживания, разделенных 5-минутным циклом пассивного *оттаивания*. Точность составляет ±3 мм по ширине, ±4 мм по длине.

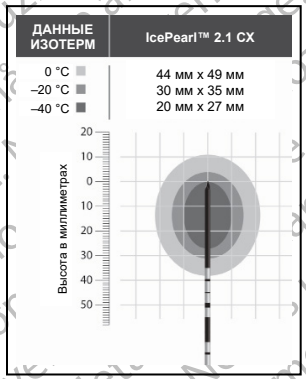


Рис. 3.
Изотермы IcePearl 2.1 CX

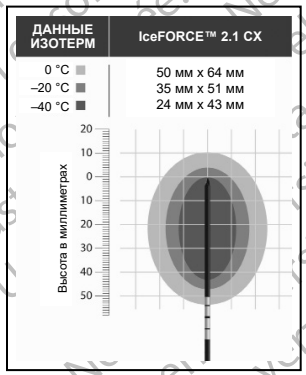


Рис. 4.
Изотермы IceFORCE 2.1 CX

1.4.2 Исследование на свиньях

Было проведено исследование *in-vivo* на свиной модели для описания функциональных характеристик криоабляционных игл IcePearl 2.1 CX L и IceFORCE 2.1 CX L при использовании в ткани легких. Абляционные зоны, созданные данными иглами, были разграничены посредством гистопатологии, а также были определены размеры ткани, подвергнутой абляции. Измерения были проведены в самой широкой точке зоны, подвергнутой абляции. Диаметр самой широкой зоны абляции легочной ткани составил 28 мм для иглы IcePearl 2.1 CX L и 34 мм для иглы IceFORCE 2.1 CX L. Эти результаты согласуются с лабораторными измерениями ледяных шариков, образованных данными иглами в геле.

На основании данного исследования сделано заключение, что иглы IcePearl 2.1 CX L и IceFORCE 2.1 CX L подходят для проведения криоабляционных процедур в легочной ткани.

1.5 Функциональные характеристики иглы: активное *оттаивание*

Криоабляционные иглы Galil Medical 2.1 CX поддерживают активное оттаивание с использованием гелия или активное оттаивание без гелия с применением внутреннего нагревателя i-Thaw™. Кроме того, нагреватель i-Thaw можно использовать для проведения дополнительного быстрого оттаивания *FastThaw*. Функция *FastThaw* обеспечивает температуру, превышающую ту, которая требуется для i-Thaw, за счет чего сокращается время оттаивания.

1.5.1 Лабораторные испытания

Лабораторные исследования проводили в геле при температуре 37 °C для определения характеристик игл Galil Medical 2.1 CX при оттаивании и предоставления пользователям сравнительных данных оттаивания. Для создания ледяного шарика с помощью каждой тестируемой иглы проводили один 10-минутный цикл замораживания.

При активации для игл Galil Medical 2.1 CX функции *FastThaw* в течение пятиминутного оттаивания таяние ледяного шарика происходит приблизительно на 18 % быстрее, чем с помощью игл Galil Medical 2.1 CX, работающих в режиме i-Thaw в течение пяти минут.

ПРИМЕЧАНИЕ. Характеристики оттаивания *in vivo* зависят от множества факторов, в т.ч. марки (типа) и количества используемых криоабляционных игл, мест расположения игл, характеристик ткани и продолжительности *оттаивания*.

1.6 Функциональные характеристики иглы: *абляция по траектории иглы*

При подключении криоабляционных игл Galil Medical 2.1 CX к криоабляционной системе Galil Medical имеется возможность активировать функцию *абляции по траектории иглы*. Во время *абляции по траектории иглы* стержень иглы нагревается до температуры от 85 °C до 100 °C, передавая тепло вдоль 13-миллиметрового сегмента дистальной части стержня иглы IcePearl 2.1 CX и 29-миллиметрового сегмента дистальной части стержня иглы IceFORCE 2.1 CX.

1.6.1 Исследование на свиньях

Исследование *in vivo* проводилось на ткани печени свиньи с целью определения характеристик абляции по траектории игл IcePearl 2.1 CX и игл IceFORCE 2.1 CX, и измерения глубины некроза ткани. *Абляция по траектории* проводилась в ткани свиньи. Гистологическая оценка подтвердила наличие достаточно однородной области некроза ткани, окружающей траекторию иглы при *абляции по траектории*. Средняя ширина зоны гистологически подтвержденного повреждения ткани, измеренная от края траектории иглы до нормальной ткани, описана далее.

Наименование изделия	Абляция по траектории *(30 секунд)*	Абляция по траектории *(3 минуты)*
IcePearl 2.1 CX IcePearl 2.1 CX L	~2,2 ± 0,6 мм	~2,1 ± 0,6 мм
IceFORCE 2.1 CX IceFORCE 2.1 CX L	~2,5 ± 0,4 мм	~2,5 ± 0,4 мм

1.7 Технические характеристики изделия

Материалы	Стержень иглы	Нержавеющая сталь
	Обладающее низким коэффициентом трения покрытие стержня	Фторполимер типа Teflon®
	Держатель иглы	Латунь (покрыта термоусадочной трубкой)
	Трубки для газа	Полиуретан
	Разъем	Полиоксиметилен
Способ стерилизации	Этиленоксид (ЭО)	

2 Комплект поставки

Одноразовые криоабляционные иглы 2.1 CX индивидуально упакованы в герметичные пленочные пакеты Tyvek®. На каждой упаковке нанесены надписи «Стерильно» и «ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ».

ПРИМЕЧАНИЕ. Криоабляционную систему Galil Medical приобретают отдельно.

Соединители игл снабжены защитными резиновыми колпачками. Этот колпачок необходимо удалить перед подсоединением иглы к криоабляционной системе.

- **Хранение:** храните устройство в заводской упаковке в сухом прохладном месте.
- **Использовать до:** обратите внимание на срок годности, указанный на внешней упаковке.

3 Показания к применению

Криоабляционные иглы Galil Medical 2.1 CX предназначены для криоабляционного разрушения тканей при проведении хирургических операций. Криоабляционные иглы 2.1 CX, используемые в сочетании с криоабляционной системой Galil Medical, предназначены для разрушения тканей с помощью сверхнизких температур. Полный перечень показаний, предполагаемые пользователи, группы пациентов и клиническая польза приведены в *Руководстве пользователя* криоабляционной системы Galil Medical.

4 Противопоказания

Данные о противопоказаниях к применению криоабляционных игл Galil Medical 2.1 CX отсутствуют.

5 Предупреждения

- Не используйте данное устройство не по назначению.
- Для использования изделия необходимо полное понимание технических принципов, видов клинического применения и рисков, связанных с криоабляцией. Данное устройство может использоваться только врачом, прошедшим обучение проведению криоабляционных процедур с использованием криоабляционной системы Galil Medical, или под его надзором.

- Криоабляционные иглы Galil Medical 2.1 CX предназначены для одноразового использования. Данные изделия не подлежат повторной стерилизации или повторной обработке. Потенциальные риски, связанные с повторной обработкой игл 2.1 CX, включают, среди прочего: ненадлежащую стерилизацию, повышающую риск инфицирования пациента и внесения патогенных микроорганизмов в кровоток; ухудшение свойств изоляции стержня с последующим изменением тепловых свойств; ухудшение эксплуатационных характеристик вследствие усталости материала, приводящее к падению давления и опасности недостаточного или избыточного действия лечения; ухудшение эксплуатационных характеристик вследствие утечки газа, повышающее риск эмболии у пациента.
- Перед началом криоабляционной процедуры все иглы необходимо зафиксировать в соответствующих каналах.
- **ПЕРЕД ВВЕДЕНИЕМ НАРКОЗА ПАЦИЕНТУ** необходимо проверить целостность и работоспособность криоабляционных игл и термодатчиков.
- Поврежденная игла с утечкой газа может вызвать у пациента газовую эмболию. Такую иглу ни в коем случае нельзя использовать. Ее следует вернуть в компанию Galil Medical для проверки.
- Иглы Galil Medical 2.1 CX разработаны и предназначены для замораживания и оттаивания. Эти иглы не разработаны, не показаны для тепловой защиты и не испытывались для этого применения. Использование игл для тепловой защиты может привести к серьезным повреждениям ткани пациента.
- В редких случаях поломки иглы при введении в ткань немедленно извлеките ее части из тела пациента и сообщите компании Galil Medical о произошедшем.
- Если игла случайно попадет в кость, не начинайте или не продолжайте процесс замораживания.
- При использовании иглы Galil Medical 2.1 CX для ActiveThaw, FastThaw или абляции по траектории она становится очень горячей и требует осторожного обращения.
- Прекратите все операции с иглами перед их извлечением, чтобы минимизировать риск повреждения тканей.
- Извлеките иглы из тканей пациента до их отсоединения от криоабляционной системы Galil Medical.

6 Предостережения

6.1 Общие предостережения

- Врач несет полную ответственность за ход и все клинические последствия и результаты применения криоабляционных игл. Все клинические решения, принимаемые до и в процессе криоабляционной операции, должны приниматься врачом на основании знаний и профессионального опыта.
- Перед проведением криоабляционной операции врач должен пройти обучение использованию криоабляционной системы Galil Medical.
- Подготовьте достаточное количество газа (гелия) для проведения запланированной процедуры: необходимый объем газа зависит от количества игл, используемых функций, размера газового баллона, давления и скорости потока. В следующей таблице приведены требования к процедуре.

Пример проведения криоабляционной процедуры

Объем баллона	Давление газа	IceFORCE 2.1 CX Количество игл на баллон*	IcePearl 2.1 CX Количество игл на баллон*
42 л (США и Азия)	413,6 бар (6000 фунтов/кв.дюйм)	9	7
50 л (Европа)	300 бар (4350 фунтов/кв. дюйм)	3	3

* Иглы Galil Medical 2.1 CX, используемые для проведения двух 10-минутных циклов замораживания (интенсивность 100 %) и двух 30-секундных циклов *абляции по траектории*

- Применение нескольких игл рекомендуется для полной обработки целевой области с достаточным запасом.
- Обычно при установке нескольких игл рядом образуется крупный ледяной шарик. Образование ледяного шарика необходимо контролировать с помощью средств визуализации, чтобы оптимизировать успешную процедуру удаления.
- Необходимо постоянно наблюдать за ходом проведения криоабляционной процедуры с помощью устройств непосредственного наблюдения или графической визуализации, таких как УЗИ или компьютерная томография (КТ).
- Криоабляция вызывает замораживание ткани. Для ограничения данного воздействия целевым участком врач должен определить средства, необходимые для защиты соседних органов и тканей.

РУССКИЙ

- Стержень иглы становится холодным во время криоабляции. Защитите кожу пациента с помощью ирригации теплым солевым растровом или иными средствами по усмотрению врача.
- Держатель иглы становится холодным во время криоабляции. Если держатель касается кожи, защиту поверхности кожи следует обеспечить с помощью ирригации теплым солевым растровом или иными средствами по усмотрению врача.
- Во время проведения процедуры криоабляции при выполнении цикла замораживания трубки игл могут стать очень холодными. Важно обеспечить защиту кожи пациента от непосредственного контакта с трубками игл во избежание нанесения пациенту потенциальной термической травмы. При подготовке выполнения процедуры криоабляции расположите систему для проведения криоабляции в порядке, предотвращающем обкладывание пациента трубками. Убедитесь, что соответствующий изолирующий барьер (например, операционное белье) расположен надлежащим образом, или используйте другой метод предотвращения непосредственного контакта игольных трубок и кожи пациента.
- Подберите подходящие криоабляционные иглы Galil Medical с учетом необходимого вида применения и размера опухоли. Форма и размер ледяного шарика, формируемого криоабляционными иглами Galil Medical, описаны в разделе 1.4.1 данного документа или в соответствующих Инструкциях по применению иглы, в разделе «Функциональные характеристики» для прочих криоабляционных игл Galil Medical.
- Криоабляционные иглы Galil Medical используются только с криоабляционной системой Galil Medical.
- Рекомендуем подготовить запасную иглу на случай, если потребуется заменить иглу или использовать еще одну иглу во время операции.
- Обеспечьте необходимую стабильность трубок иглы, чтобы избежать случайного зацепления трубок и/или смещения иглы во время процедуры.
- Будьте особенно осторожны при установке криоабляционной иглы рядом с имплантированным устройством.
- Компания Galil Medical не имеет данных о сочетании криоабляции с другими методами лечения.
- Необходимо принятие специальных мер предосторожности при транспортировки и хранении упаковок.

- Избегайте слишком высоких или низких температур и влажности во время транспортировки и хранения.
- Не допускается использование криоабляционных игл Galil Medical (с маркировкой «Небезопасно при МРТ») рядом с оборудованием для магнитно-резонансной томографии (МРТ).
- Если в криоабляционной системе Galil Medical применяется сжатый гелий, функция абляции по траектории и функция FastThaw не могут быть активированы.
- Используйте мультиточечные термодатчики Galil Medical 1.5 Multi-Point Thermal Sensors™ (MTS) для контроля достижения температуры замораживания/оттаивания с целью выполнения требуемого протокола лечения или контроля за температурой тканей около важных структур.

6.2 Эксплуатация и стерилизация

- Обращайте внимание на срок годности устройства. Не используйте устройство по истечении срока его годности.
- Перед открытием упаковки проверьте указатель стерилизации внутри нее.
- Криоабляционная игла является одноразовым инструментом. Проверка возможности многократного использования иглы не проводилась. Повторная стерилизация криоабляционной иглы запрещена.
- Проверьте упаковку на наличие повреждений. Не используйте криоабляционную иглу, если ее упаковка вскрыта или повреждена или если устройство повреждено. Обратитесь к представителю Galil Medical для организации возврата устройства и его упаковки.
- Аккуратно откройте внешнюю часть упаковки; стерильными средствами извлеките внутреннюю упаковку и поместите ее в стерильную зону.
- Перед использованием обязательно проверяйте иглы на наличие повреждений, изгиба или деформации. Запрещается использовать изогнутые или поврежденные криоабляционные иглы.
- Не изгибайте криоабляционную иглу.
- После помещения иглы в порт на панели подключения игл зафиксируйте канал каждой иглы фиксатором.

- Перед использованием иглы обязательно проверьте ее целостность и функционирование. Не используйте криоабляционную иглу, не прошедшую все проверки целостности и функционирования.
- Криоабляционные иглы чрезвычайно острые. Во избежание травмирования и передачи патогенных микроорганизмов с кровью с иглой следует обращаться осторожно.

6.3 Во время использования

- Использование игл должно происходить только в стерильной среде.
- Выберите и установите необходимое количество игл для удаления целевой области.
- Убедитесь, что криоабляционная игла надежно подключена к криоабляционной системе.
- Используйте средства визуализации для наблюдения за вводом иглы, образованием ледяного шарика, расположением и извлечением иглы.
- Используйте средства визуализации для контроля достаточности обработки целевой ткани. Внимательно следите за областью между зоной удаления и важными соседними участками.
- Не изгибайте, не сжимайте, не режьте и не тяните с большим усилием за трубки. Повреждение держателя иглы или трубки может вывести устройство из строя.
- В процессе использования избегайте повреждения иглы или ее покрытия другими хирургическими инструментами.
- Стержень иглы становится холодным во время криоабляции. Защитите кожу пациента с помощью ирригации теплым солевым растровом или иными средствами по усмотрению врача.
- Держатель иглы становится холодным во время криоабляции. Если держатель касается кожи, защиту поверхности кожи следует обеспечить с помощью ирригации теплым солевым растровом или иными средствами по усмотрению врача.
- Во время проведения процедуры криоабляции игольные трубки становятся слишком холодными. Не допускайте прямого контакта игольных трубок и кожи пациента. Разместите надлежащим образом соответствующий изолирующий барьер (как, например, операционное белье) или используйте другой метод предотвращения прямого контакта трубок и кожи пациента.

ВНИМАНИЕ! Избегайте контакта с иглой, в результате которого может повредиться ее покрытие.

- Избегайте изгиба стержня иглы. Не захватывайте иглу вспомогательными инструментами, так как при этом может повредиться ее стержень.
- В ходе криоабляционной процедуры не погружайте в жидкость проксимальный держатель или газовые трубки.
- При активном оттаивании нагревается дистальная часть стержня иглы. Постарайтесь избежать теплового повреждения здоровых тканей.
- Обеспечьте достаточное оттаивание перед извлечением иглы.
- При проведении абляции по траектории следите за индикатором активной области в процессе извлечения иглы, чтобы предотвратить случайное повреждение тканей горячей иглой.
- Не подвергайте иглу для криоабляции воздействию органических растворителей, таких как спирт. Они могут повредить иглу.

6.4 После использования

- Отсоединив иглы от криоабляционной системы, разрежьте каждую иглу мощными ножницами в месте соединения пластиковой трубки с держателем.
- Криоабляционные иглы чрезвычайно острые. Необходимо обеспечить безопасную утилизацию игл. Во избежание травм и заражения патогенными микроорганизмами, находящимися в крови, использованные иглы следует помещать в специальный контейнер с биологически опасными отходами в соответствии с правилами техники безопасности больницы.

7 Возможные нежелательные явления

Известных неблагоприятных последствий использования игл для криоабляции нет. Тем не менее, любая хирургическая операция связана с возможными неблагоприятными последствиями. Возможные нежелательные явления, вызванные криоабляцией, могут относиться к определенным органам или организму в целом и включают, помимо прочего: абсцесс, повреждение соседних структур, аллергическую/анафилактоидную реакцию, стенокардию/коронарную ишемию, аритмию, ателектаз, билиарные осложнения, контрактуру шейки мочевого пузыря, спазмы мочевого пузыря, кровотечение/кровоизлияние, образование ложного мочеиспускательного канала, повышение уровня креатинина, холодовой шок, цистит, понос, смерть, задержку/отсутствие выздоровления, диссеминированное внутрисосудистое свертывание (ДВС), тромбоз глубоких вен (ТГВ), экхимоз, отек/опухоль, эякуляторную дисфункцию, эректильную дисфункцию (половое органическое бессилие), повышение температуры тела, фистулу, перелом, перфорацию мочеполовых органов, повышение скорости клубочковой фильтрации, гематому, гематурию, гемоторакс, грыжу, гипертонию, гипотонию, гипотермию, идиосинкразическую реакцию, непроходимость кишечника, импотенцию, инфекции, реакцию в месте инъекции, инфаркт миокарда, тошноту, невропатию, обструкцию, недостаточность функционирования органов, боль, боль в области таза, тромбоз вен в области таза, покалывание/онемение пениса, перфорацию, околопочечное накопление жидкости, плевральный выпот, пневмоторакс, постабляционный синдром, парестезию в месте расположения датчика, длительное использование грудной дренажной трубки, длительную интубацию, легочную эмболию, легочную недостаточность, ректальную боль, повреждение почечных артерий/вен, разрыв паренхимы или капсулы почки, почечную недостаточность, почечное кровоизлияние, инфаркт почки, почечную обструкцию, тромбоз почечных вен, ректоуретральный свищ, отек мошонки, сепсис, ожог/обморожение кожи, стриктуры системы накопления мочи и мочеточников, инсульт, подкожную эмфизему, тромбоз/тромб/эмболию, преходящее ишемическое нарушение кровообращения, рассеяние опухолей, обструкцию/травму мочеточниково-тазового сочленения, уретральное отторжение некротических масс, стриктуру уретры, мочевой свищ, повышение частоты мочеиспускания, недержание мочи, подтекание мочи, нарушение почечной фильтрации, задержку мочи/олигурию, инфекцию мочевых путей, вагальную реакцию, осложнения, включая симптомы раздражения при мочеиспускании, рвоту, осложнения при заживлении и инфицирование ран.

8 Уведомление о серьезных происшествиях

О любых серьезных происшествиях, связанных с использованием устройства, необходимо сообщать производителю и компетентному органу государства-члена, в котором находится пользователь и/или пациент.

О нежелательных явлениях и происшествиях можно сообщать в компанию Galil Medical, воспользовавшись контактными данными на упаковке устройства или в программном обеспечении системы.

9 Указания по использованию

ПРИМЕЧАНИЕ. Криоабляционные иглы Galil Medical 2.1 CX используются только с криоабляционной системой Galil Medical. Более подробную информацию о программном обеспечении для управления работой иглы см. в Руководстве пользователя криоабляционной системы Galil Medical.

9.1 Подготовка иглы

1. С помощью асептического метода аккуратно извлеките криоабляционную иглу из упаковки и поместите в стерильную зону.
2. Подготовьте большую емкость (не менее 30 см в диаметре) со стерильной водой или физиологическим раствором для тестирования иглы.

ВНИМАНИЕ! Примите меры для поддержания стерильности каждой иглы во время проверки.

- Закрепите трубку иглы на стерильном столе перед началом процесса проверки иглы.
- Наполовину заполните емкость стерильной водой или физиологическим раствором.
- Поместите иглы, по одной или группами, в емкость таким образом, чтобы игла на всю длину оказалась погруженной в стерильную воду или физиологический раствор.

3. Снимите колпачок с соединителя, а затем подсоедините иглу к выбранному порту на панели подключения криоабляционных игл.

Игла готова для проверки ее целостности и работоспособности.

ПРИМЕЧАНИЕ. Подробные инструкции по подсоединению игл к панели подключения игл и проведению проверки целостности и работоспособности иглы приведены в соответствующем *Руководстве пользователя* криоабляционной системы Galil Medical.

9.2 Использование иглы

9.2.1 Обращение с иглой и ее введение

• Врач отвечает за правильное введение криоабляционной иглы в целевую ткань.

ПРИМЕЧАНИЕ. Хотя игла имеет острый край, можно сделать небольшой разрез кожи в месте введения иглы.

• Во избежание изгиба иглы работайте двумя руками и удерживайте среднюю часть иглы двумя пальцами. Не вводите иглу в ткань, удерживая ее за держатель лишь одной рукой.

• Глубину введения иглы можно определить по меткам на ее стержне. В процессе введения и расположения иглы следует использовать средства визуализации.

• Перед началом использования иглы воспользуйтесь средствами визуализации для подтверждения расположения криоабляционной иглы в нужном месте.

ВНИМАНИЕ!

• После введения иглы размещайте игольные трубки таким образом, чтобы не допустить контакта с кожей пациента.

• Разместите надлежащим образом соответствующий изолирующий барьер (как, например, операционное белье) или используйте другой метод предотвращения прямого контакта трубок и кожи пациента.

• Держатель иглы становится холодным во время криоабляции. Если держатель касается кожи, защиту поверхности кожи следует обеспечить с помощью ирригации теплым солевым раствором или иными средствами по усмотрению врача.

9.2.2 Примечания по проведению цикла *замораживания*

• Выберите интенсивность *замораживания* и начните замораживание.

• Продолжайте выполнять цикл замораживания в течение времени и с интенсивностью, необходимыми для оптимальной криоабляции целевого участка.

ПРИМЕЧАНИЕ. Инструкции по использованию имеющихся средств управления каждым циклом замораживания приведены в соответствующем Руководстве пользователя криоабляционной системы Galil Medical.

ВНИМАНИЕ!

- Необходимо постоянно наблюдать за образованием ледяного шарика с помощью устройств непосредственного наблюдения или графической визуализации, таких как УЗИ или компьютерная томография (КТ), чтобы обеспечить охват целевой ткани и избежать повреждения соседних тканей и органов.
- Часть держателя остается незамороженной, чтобы улучшить использование во время процедуры.
- Стержень иглы становится холодным во время криоабляции. Защитите кожу пациента с помощью ирригации теплым солевым растровом или иными средствами по усмотрению врача.
- Необходимо следить за положением держателя иглы. Длительный контакт с замороженными частями держателя иглы может вызвать непреднамеренное термическое повреждение ткани пациента или врача.
- Не допускайте прямого контакта игольных трубок и кожи пациента. Прямой контакт с игольной трубкой может стать причиной непреднамеренного термического повреждения кожи пациента. Разместите надлежащим образом соответствующий изолирующий барьер (как, например, операционное белье) или используйте другой метод предотвращения прямого контакта трубок и кожи пациента.

9.2.3 Примечания по проведению цикла *активного оттаивания*

- Для проведения процедур i-Thaw или *FastThaw* в криоабляционной системе Galil Medical может использоваться только аргон. Если в систему подается гелий, использование процедур i-Thaw и *FastThaw* невозможно; вместо этого гелий используется для активного *оттаивания*.

ПРИМЕЧАНИЕ. Инструкции по использованию имеющихся средств управления циклами оттаивания i-Thaw и *FastThaw* приведены в соответствующем Руководстве пользователя криоабляционной системы Galil Medical.

ВНИМАНИЕ!

- Во время оттаивания дистальный участок держателя иглы может нагреться.

- Необходимо следить за положением держателя иглы. Длительный контакт с нагретыми частями держателя иглы может вызвать непреднамеренное термическое повреждение ткани пациента или врача.
- Для сведения к минимуму риска повреждения тканей перед извлечением игл прекратите их работу после полного *оттаивания*.
- В случае застревания иглы аккуратно слегка поверните ее, а затем медленно продолжайте извлечение.

9.2.4 Примечания по проведению *абляции по траектории*

- Абляцию по траектории можно активировать в любое время в ходе криоабляционной процедуры.
- Во время процедуры *абляции по траектории* не изменяйте положение иглы.
- При необходимости абляцию по траектории можно проводить повторно. Перед каждым повторным использованием этой функции медленно извлеките иглу, как указано ниже в таблице, а затем активируйте функцию *абляции по траектории*.

Наименование изделия	Длина извлечения
IcePearl 2.1 CX IcePearl 2.1 CX L	10 мм
IceFORCE 2.1 CX IceFORCE 2.1 CX L	25 мм

- Подробные инструкции по использованию и управлению функцией абляции по траектории можно получить в *Руководстве пользователя* криоабляционной системы Galil Medical.

ВНИМАНИЕ!

- При включении функции *абляции по траектории* убедитесь в том, что индикатор активной области не расположен за пределами кожного покрова пациента.
- Следите за расположением иглы, чтобы избежать термического повреждения соседних тканей/органов.
- Во время *абляции по траектории* дистальная часть держателя иглы может нагреться.

• Необходимо следить за положением держателя иглы. Длительный контакт с нагретыми частями держателя иглы может вызвать непреднамеренное термическое повреждение ткани пациента или врача.

9.3 Извлечение иглы

Во время выполнения *абляции по траектории*:

• Не извлекайте иглу, пока она полностью не остынет.

• В случае застревания иглы аккуратно слегка поверните ее, а затем медленно продолжайте извлечение.

Если *абляция по траектории* не проводится:

• Для сведения к минимуму риска повреждения тканей перед извлечением игл прекратите их работу после полного *оттаивания*.

ПРИМЕЧАНИЕ. Иглы Galil Medical имеют особую конструкцию, сводящую к минимуму кровотечение. Игла имеет три грани и похожее на троакар острие. Тем не менее, в процессе операции может наблюдаться кровотечение. В случае кровотечения выполните необходимые действия в соответствии с надлежащей клинической практикой и правилами лечения медицинского учреждения. Например, после извлечения иглы это место прижимают, пока кровотечение не остановится, а при необходимости накладывают повязку.

ВНИМАНИЕ!

Извлечение горячей иглы создает опасность повреждения соседних тканей и/или органов.

10 ОТКАЗ ОТ ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ ГАРАНТИИ

Несмотря на то, что данное устройство разработано и изготовлено с разумной степенью тщательности и осторожности, компания Galil Medical не может контролировать условия, в которых используется данное устройство. ТАКИМ ОБРАЗОМ, КОМПАНИЯ GALIL MEDICAL ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙ, КАК ЯВНЫХ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, КАК ПИСЬМЕННЫХ, ТАК И УСТНЫХ, ВКЛЮЧАЯ, СРЕДИ ПРОЧЕГО, ЛЮБЫЕ ГАРАНТИИ КАСАТЕЛЬНО ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЕЙ. GALIL MEDICAL НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ПРЯМОЙ, КОСВЕННЫЙ, СОПУТСТВУЮЩИЙ ИЛИ ПОСЛЕДУЮЩИЙ УЩЕРБ, УБЫТКИ ИЛИ ЗАТРАТЫ, СВЯЗАННЫЕ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДАННОГО УСТРОЙСТВА ИЛИ СТАВШИЕ СЛЕДСТВИЕМ ТАКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

Не се използват.
Må ikke anvendes.
Darf nicht verwendet werden.
Μην χρησιμοποιείτε.
Do not use.
No utilizar.
Ne pas utiliser.
Nemojte upotrebljavati.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Przeterminowana. Nie używać.
Não utilize.
A nu se utiliza.
Nepoužívajte.

РУССКИЙ

IcePearl™ 2.1 CX Криоабляционная игла – REF FPRPR3603
IcePearl™ 2.1 CX 90° Криоабляционная игла – REF FPRPR3601
IcePearl™ 2.1 CX L 90° Криоабляционная игла – REF FPRPR3617
IceFORCE™ 2.1 CX Криоабляционная игла – REF FPRPR3604
IceFORCE™ 2.1 CX 90° Криоабляционная игла – REF FPRPR3602
IceFORCE™ 2.1 CX L 90° Криоабляционная игла – REF FPRPR3618

За помощью обращайтесь по следующим адресам: www.galilmedical.com

США: **Galil Medical Inc.**, 4364 Round Lake Road, Arden Hills, MN 55112, США
Телефон: +1 877 639 2796, Факс: +1 877 510 7757

Galil Medical Ltd., Tavor Building 1, Industrial Park, PO Box 224
Yokneam 2069203, Израиль
Телефон: +972 (4) 9093200, Факс: +972 (4) 9591077

EC REP **Obelis s.a.**, Boulevard Général Wahis 53, 1030 Brussels, Бельгия
Телефон: +32 2 732 59 54, Факс: +32 2 732 60 03

GALIL, логотипы GALIL Medical, IceRod, i-Thaw, FastThaw, Multi-Point Thermal Sensor и Visual-ICE являются товарными знаками компании Galil Medical Ltd. BTG и круглый знак BTG являются зарегистрированными товарными знаками компании BTG International Ltd, Galil Medical Inc и Galil Medical Ltd являются компаниями международной группы BTG.

CE 0123

BTG

btg-im.com

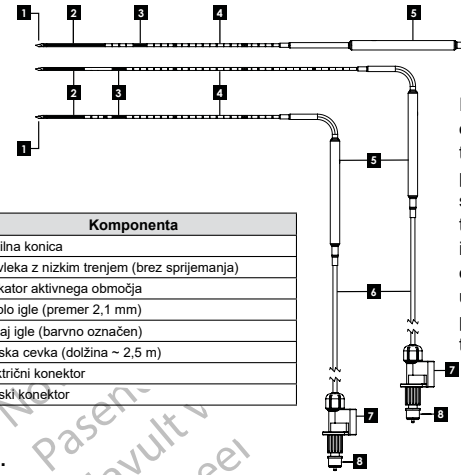
1 Opis izdelka

1.1 Namen uporabe

Krioablacijske igle 2.1 CX, patentirane s strani podjetja Galil Medical, so komponente, ki se uporabljajo skupaj s krioablacijskim sistemom podjetja Galil Medical pri krioablaciji tkiva z uporabo izredno nizkih temperatur. Igle se uporabljajo za pretvorbo visokotlačnega plina bodisi za *zamrzovanje* z zelo nizkimi temperaturami bodisi za toplo *odtajevanje*.

1.2 Tehnični opis

2,1-mm krioablacijske igle Galil Medical 2.1 CX (ravne ali upognjene pod kotom 90°) za enkratno uporabo imajo ostro rezilno konico, steblo z distalno prevleko, ročaj z barvno oznako, plinsko cevko in konektor. Vse komponente so ilustrirane na sliki 1; oznake igle in prevleko prikazuje slika 2.



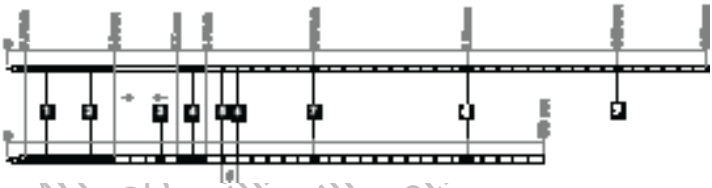
#	Komponenta
1	Rezilna konica
2	Prevleka z nizkim trenjem (brez sprijemanja)
3	Indikator aktivnega območja
4	Steblo igle (premer 2,1 mm)
5	Ročaj igle (barvno označen)
6	Plinska cevka (dolžina ~ 2,5 m)
7	Električni konektor
8	Plinski konektor

Indikator aktivnega območja je označen trak, ki je 20 mm od predela stebla igle s prevleko z nizkim trenjem. Lokacija indikatorja aktivnega območja ima usmerjevalno vlogo pri izvleku igle, ki sledi trakcijski ablaciji.

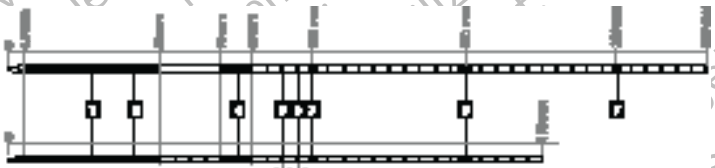
Slika 1.
Krioablacijske igle Galil Medical 2.1 CX – komponente

SLOVENŠČINA

Stebla igle IcePearl™ 2.1 CX in IcePearl™ 2.1 CX L



Stebla igle IceFORCE™ 2.1 CX in IceFORCE™ 2.1 CX L



Slika 2. Krioablacijske igle Galil Medical 2.1 CX – lastnosti stebla igle

Zastarjela verzija. Ne koristiti. Úrelt útgáfa. Ekki nota. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Nenaudoti. Pasenusi versija. Nelietot. Elavult verzió. Ne használja. Dit is een verouderde versie. Gebruik niet. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaralá verze. Nepoužívat.

#	Lastnosti	Opis
1	Grelni predel	Se nahaja znotraj distalnega stebla igle pod območjem s prevleko
2	Prevleka z nizkim trenjem	Začne se 5,5 mm od konice; zaključi se 35 mm od konice IcePearl 2.1 CX
		Začne se 5,5 mm od konice; zaključi se 50 mm od konice IceFORCE 2.1 CX
3	Enojna debela oznaka	Nahaja se 50 mm od konice (samo pri IcePearl 2.1 CX)
4	Indikator aktivnega območja	Začne se 55 mm od konice IcePearl 2.1 CX; 10-mm trak
		Začne se 70 mm od konice IceFORCE 2.1 CX; 10-mm trak
5	Debele oznake	Začne se 40 mm od konice IcePearl 2.1 CX, v 10-milimetrskih presledkih Začne se 70 mm od konice IcePearl 2.1 CX L, v 10-milimetrskih presledkih
		Začne se 60 mm od konice IceFORCE 2.1 CX, v 10-milimetrskih presledkih Začne se 90 mm od konice IceFORCE 2.1 CX L, v 10-milimetrskih presledkih
6	Tanke oznake	Začne se 45 mm od konice IcePearl 2.1 CX, v 10-milimetrskih presledkih Začne se 75 mm od konice IcePearl 2.1 CX L, v 10-milimetrskih presledkih
		Začne se 55 mm od konice IceFORCE 2.1 CX, v 10-milimetrskih intervalih Začne se 85 mm od konice IceFORCE 2.1 CX L, v 10-milimetrskih presledkih
7	Dvojna debela oznaka	Locirana je 100 mm od konice pri vseh iglah 2.1 CX in Locirana je 200 mm od konice pri iglah IcePearl 2.1 CX L in IceFORCE 2.1 CX L
8	Trojna debela oznaka	Locirana je 150 mm od konice

1.3 Krioablacijske igle Galil Medical 2.1 CX

Konfiguracije igle

Tržno ime igle	Konfiguracija	Dolžina stebla igle	REF.	Barva ročaja
IcePearl™ 2.1 CX	Ravna	175 mm	FPRPR3603	Bela
IcePearl™ 2.1 CX	Pod kotom 90°	175 mm	FPRPR3601	Bela
IcePearl™ 2.1 CX L	Pod kotom 90°	230 mm	FPRPR3617	Bela
IceFORCE™ 2.1 CX	Ravna	175 mm	FPRPR3604	Siva
IceFORCE™ 2.1 CX	Pod kotom 90°	175 mm	FPRPR3602	Siva
IceFORCE™ 2.1 CX L	Pod kotom 90°	230 mm	FPRPR3618	Siva

1.4 Delovanje igle – krioablacija

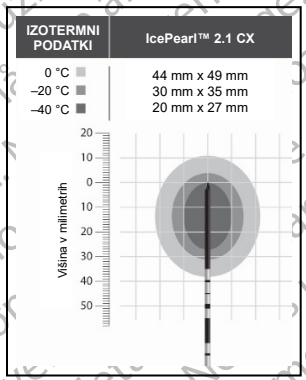
In vivo mere ledene kroglice in posledično ablacijsko območje so določeni z izbrano krioablacijsko iglo, številom nameščenih igel, značilnostmi tkiva in tumorja, toplotnim padcem bližnjega žilja in trajanjem terapije. Z opazovanjem tvorbe ledu ves čas postopka izvajamo neposredno kontrolo, kar je ključno za uspeh krioablacije.

OPOMBA: Z ultrazvočno ali CT-vizualizacijo opazujte tvorbo ledu ves čas postopka krioablacije.

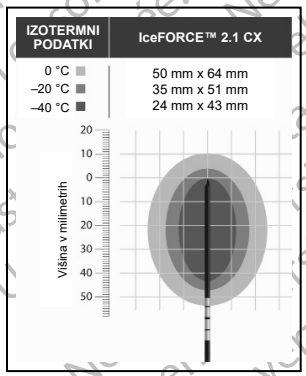
1.4.1 Laboratorijsko testiranje

Oblike in mere ledu so odvisne od znamke igle. Naslednji laboratorijski modeli mer ledu pomagajo uporabnikom izbrati krioablacijsko(-e) iglo(-e) in postavitev igle za ustrezno ablacijo ciljnega območja. Običajno so *in vivo* mere manjše od mer, dobljenih v laboratoriju.

Laboratorijsko testiranje je bilo izvedeno z gelom pri sobni temperaturi; meritve so bile opravljene po dveh 10-minutnih ciklih zamrznitve, med katerima je bil 5-minutni cikel pasivnega *odtajevanja*. Natančnost znaša ± 3 mm pri širini in ± 4 mm pri dolžini.



Slika 3.
Izotermni podatki o IcePearl 2.1 CX



Slika 4.
Izotermni podatki o IceFORCE 2.1 CX

1.4.2 Testiranje prašičev

Študija *in-vivo* je bila izvedena na modelu prašiča, da bi ocenili učinkovitost krioablacijskih igel IcePearl 2.1 CX L in IceFORCE 2.1 CX L v pljučnem tkivu. Ablacijska območja, ki jih proizvajajo te igle, so bila histopatološko označena, z ablacijo odstranjeno tkivo pa je bilo izmerjeno. Meritve so bile opravljene na največjem delu ablacijskega volumna. Največji premer ablacijskega območja pljučnega tkiva je znašal 28 mm pri igli IcePearl 2.1 CX L in 34 mm pri igli IceFORCE 2.1 CX L. Ti rezultati so skladni z laboratorijskimi meritvami ledenih kroglic, ki so jih te igle proizvedle v gelu.

V okviru študije je bilo ugotovljeno, da so igle IcePearl 2.1 CX L in IceFORCE 2.1 CX L primerne za uporabo pri krioablaciji pljučnega tkiva.

1.5 Delovanje igle – aktivno *odtajevanje*

Krioablacijske igle Galil Medical 2.1 CX podpirajo aktivno odtajevanje z uporabo helija ali aktivno odtajevanje brez helija z uporabo notranjega grelnika i-Thaw™. Poleg tega je mogoče grelec i-Thaw aktivirati za izvedbo izbirne funkcije *FastThaw*. Funkcija *FastThaw* ustvari temperaturo, ki je višja od tiste, ki je potrebna za i-Thaw, kar posledično pomeni krajši čas odtajevanja.

1.5.1 Laboratorijsko testiranje

Laboratorijsko testiranje je bilo izvedeno z gelom pri 37 °C, da se oceni zmogljivost odtajevanja za igle Galil Medical 2.1 CX in da uporabniki pridobijo primerljive podatke o značilnostih odtajevanja. Izveden je bil en 10-minutni cikel zamrznitve, da je nastal led na posamezni testni igli.

Pri aktivaciji funkcije *FastThaw* za petminutno odtajevanje igel Galil Medical 2.1 CX se led odtaja za približno 18 % hitreje kot pri petminutni uporabi načina i-Thaw za odtajevanje igel Galil Medical 2.1 CX.

OPOMBA: Zmogljivost in vivo odtajevanja je določena s številnimi dejavniki, vključno z znamko (tipom) in številom uporabljanih krioablacijskih igel, lokacijo igel, značilnostmi tkiva in trajanjem aktiviranega *odtajevanja*.

1.6 Delovanje igle – *trakcijska ablacija*

Če so krioablacijske igle Galil Medical 2.1 CX priključene na krioablacijski sistem Galil Medical, se lahko aktivira *trakcijska ablacija.* Med *trakcijsko ablacijo* se površina stebla igle segreje na temperaturo od 85 °C do 100 °C, pri čemer se toplota prenaša vzdolž 13-milimetrskega segmenta distalnega stebla igle IcePearl 2.1 CX in 29-milimetrskega segmenta distalnega stebla igle IceFORCE 2.1 CX.

1.6.1 Testiranje prašičev

Z jetrnim tkivom prašičev je bila izvedena študija *in vivo* za oceno učinkovitosti *trakcijske ablacije* z iglami IcePearl 2.1 CX in IceFORCE 2.1 CX ter za merjenje globine nekroze tkiva. *Trakcijska ablacija* je bila izvedena s prašičjim tkivom. Histološka ocena je pokazala precej enotno območje tkivne nekroze, ki obdaja pot pri *trakcijski ablaciji*. Povprečna širina območja, za katero je bila histološko potrjena poškodba tkiva in ki je bila izmerjena od roba punkcijskega kanala do vmesne površine normalnega tkiva, je opisana spodaj.

Ime izdelka	**Trakcijska ablacija** *(30 sekund)*	**Trakcijska ablacija** *(3 minute)*
IcePearl 2.1 CX IcePearl 2.1 CX L	~2,2 mm ± 0,6 mm	~2,1 mm ± 0,6 mm
IceFORCE 2.1 CX IceFORCE 2.1 CX L	~2,5 mm ± 0,4 mm	~2,5 mm ± 0,4 mm

1.7 Specifikacije izdelka

Materiali	Steblo igle	Nerjavno jeklo
	Prevleka stebla z nizkim trenjem	Fluoropolimer tipa Teflon®
	Ročaj igle	Medenina (prevlečena s cevnim materialom za toplotno krčenje)
	Plinska cevka	Poliuretan
	Konektor	Polioksimetilen
Sterilizacijska metoda	Etilenoksid (EO)	

2 Način dobave

Krioablacijske igle 2.1 CX za enkratno uporabo so pakirane posamično v zaprti vrečki iz folije Tyvek®. Vsaka vrečka ima oznako Sterilno, samo za ENKRATNO UPORABO.

OPOMBA: Krioablacijski sistem Galil Medical je dobavljen ločeno.

Konektorji igel so zaščiteni z gumijasto kapico. Preden povežete iglo s krioablacijskim sistemom, je treba to kapico odstraniti.

- **Shranjevanje:** Shranjujte v originalni embalaži ter v hladnem in suhem prostoru.
- **Uporabiti do:** Glejte rok uporabe, označen na zunanji ovojnini.

3 Indikacije za uporabo

Krioablacijske igle Galil Medical 2.1 CX so namenjene krioablaciji tkiva pri kirurških posegih. Krioablacijske igle 2.1 CX so pri uporabi skupaj s krioablacijskim sistemom podjetja Galil Medical zasnovane za uničevanje tkiva z uporabo izjemno nizkih temperatur. Celoten seznam specifičnih indikacij, predvidenih uporabnikov, skupin bolnikov in kliničnih prednosti je na voljo v zadevnem *uporabniškem priročniku* za krioablacijski sistem podjetja Galil Medical.

4 Kontraindikacije

Ni znanih kontraindikacij, značilnih za uporabo krioablacijskih igel Galil Medical 2.1 CX.

5 Opozorila

- Te naprave ne smete uporabljati za namene, ki niso skladni s predvideno uporabo.
- Preden uporabite ta izdelek, se morate temeljito seznaniti s tehničnimi načeli, kliničnimi aplikacijami in tveganji, povezanimi s krioablacijo. To napravo lahko uporabljajo samo zdravniki, ki so usposobljeni za izvajanje krioablacije s krioablacijskim sistemom podjetja Galil Medical, ali osebe, ki so pod njihovim nadzorom.
- Krioablacijske igle Galil Medical 2.1 CX so izdelki, namenjeni za enkratno uporabo. Te naprave niso bile odobrene za ponovno sterilizacijo ali predelavo. Potencialna pričakovana tveganja, povezana s ponovno predelavo igel 2.1 CX, med drugim vključujejo neustrezno sterilizacijo, zaradi česar se poveča tveganje za okužbe bolnika in tveganje za prenos bolezni, ki jih povzročajo patogeni, ki se

prenašajo s krvjo; degradacijo stebelne izolacije s posledičnimi spremembami termalnih lastnosti; poslabšanje učinkovitosti zaradi utrujenosti materiala, kar povzroči padec tlaka, s tem pa nastane tveganje za nezadostno ali prekomerno terapijo pri bolniku, in poslabšanje učinkovitosti zaradi uhajanja plina, zaradi česar se pri bolniku poveča tveganje za embolizem.

- Vsako iglo je potrebno zakleniti v igelni kanal, preden se sproži postopek krioablacije.
- **PREDEN BOLNIK PREJME ANESTEZIJO**, je treba uspešno opraviti teste integritete in funkcionalnosti za vsako krioablacijsko iglo in termalni senzor.
- Krioablacijska igla z okvaro uhajanja plina lahko pri bolniku povzroči plinsko embolijo. Take igle ni nikoli dovoljeno uporabiti, zato jo je treba vrniti podjetju Galil Medical, da jo oceni.
- Igle Galil Medical 2.1 CX so zasnovane in namenjene za zamrzovanje in odtajevanje. Te igle niso zasnovane, indicirane ali testirane za termalno zaščito. Če jih uporabite kot termalno zaščito, lahko pride do hudih poškodb bolnikovega tkiva.
- V redkih primerih, ko bi se igla zlomila med vstavljanjem v tkivo, je treba takoj ukrepati, in sicer tako, da odstranite koščke igle iz bolnikovega telesa in o tem dogodku poročate podjetju Galil Medical.
- Če igla nehote zadene ob kost, ne začnite oziroma ne nadaljujte postopka zamrzovanja.
- Če iglo Galil Medical 2.1 CX uporabite za ActiveThaw, FastThaw ali trakcijsko ablacijo, postane igla zelo vroča, zato jo morate uporabljati pazljivo.
- Preden odstranite iglo, prekinite vse postopke z iglo, da čim bolj zmanjšate tveganje za poškodbo tkiva.
- Preden prekinete povezavo igel s krioablacijskim sistemom podjetja Galil Medical, izvlecite igle iz bolnika.

6 Previdnostni ukrepi

6.1 Splošno

- Zdravnik je izključno odgovoren za vse klinične primere, ko uporabi krioablacijsko iglo, in za vse rezultate, ki so posledica uporabe sistema. Vse zdravnikove klinične odločitve, ki jih sprejema pred postopkom krioablacije in ves čas postopka, morajo temeljiti na njegovem strokovnem mnenju.
- Pred izvajanjem krioablacije s tem sistemom, je potrebno opraviti usposabljanje o pravilni uporabi krioablacijskega sistema podjetja Galil Medical.
- Preverite, ali je na voljo dovolj plina (helija), da lahko izvedete načrtovani postopek: število igel, aktivirani postopki z iglami, velikost plinske jeklenke, tlak in pretok plina vplivajo na zahtevano prostornino plina. Naslednja tabela služi kot pomoč pri oceni zahtev v zvezi s postopkom.

Primer postopka krioablacije

Velikost jeklenke	Plinski tlak	IceFORCE 2.1 CX Igle na jeklenko*	IcePearl 2.1 CX Igle na jeklenko*
42 l (ZDA in Azija)	413,6 bar (6000 psi)	9	7
50 l (Evropa)	300 bar (4350 psi)	3	3

* Uporaba igel Galil Medical 2.1 CX pri dveh 10-minutnih ciklih zamrzovanja (100-odstotna intenzivnost) in dveh 30-sekundnih ciklih *trakcijske ablacije*.

- Uporaba več igel se priporoča za popolno pokritje ciljnega mesta in za zagotovitev primernega mejnega pasu.
- Z več iglami, postavljenimi v bližnji konfiguraciji, se običajno ustvari velika, prelivajoča se ledena kroglica. Tvorbo ledu morate opažovati s slikovnim vodenjem, da optimizirate uspešen postopek ablacije.
- Z neposredno vizualizacijo ali slikovnim vodenjem, kot je ultrazvok ali računalniška tomografija (CT), neprekinjeno spremljajte postopek krioablacije.
- Krioablacija povzroči zamrzovanje tkiva. Da bi omejil ta učinek le na ciljno ablacijsko območje, mora zdravnik določiti način za zaščito bližnjih organov in struktur.
- Pri krioablaciji se steblo igle ohladi. Bolnikovo kožo zaščitite z izpiranjem s toplo fiziološko raztopino ali na drug način, ki ga določi zdravnik.

- Ročaj igle postane med krioablacijo hladen. Če pride ročaj v stik s kožo, se lahko površina kože zaščiti s spiranjem s toplo fiziološko raztopino ali drugo metodo, ki jo določi zdravnik.
- Med postopkom krioablacije lahko cevke igel postanejo izjemno hladne pri izvajanju ciklov zamrzovanja. Pomembno je zaščititi bolnikovo kožo pred neposrednim stikom s cevkami igel, da bi se izognili možnosti za termične poškodbe bolnika. Pri pripravi izvedbe postopka krioablacije postavite krioablacijski sistem na način, da preprečite, da bi cevke potekale čez bolnika. Po potrebi postavite ustrezno izolacijsko pregrado (na primer brisače) ali pa uporabite drug način, da preprečite stik cevke igle z bolnikovo kožo.
- Izberite krioablacijske igle podjetja Galil Medical, ki so primerne za predvideno uporabo in velikost tumorja. Oblika in velikost ledene kroglice za krioablacijske igle podjetja Galil Medical sta opisani v poglavju 1.4.1 tega dokumenta oz. v navodilih za uporabo določene igle, in sicer v poglavju o delovanju drugih krioablacijskih igel podjetja Galil Medical.
- Krioablacijske igle podjetja Galil Medical so namenjene samo za uporabo s krioablacijskim sistemom Galil Medical.
- Priporoča se, da imate na voljo rezervno iglo, če bi bilo treba med postopkom uporabiti nadomestno ali dodatno iglo.
- Zagotovite, da bo cevka igle dobro nameščena, da preprečite nenamerno zatikanje cevke in/ali premikanje igle med postopkom.
- Če nameščate krioablacijsko iglo v bližini implantiranega pripomočka, bodite še posebej previdni.
- Podatkov v zvezi s krioablacijo v kombinaciji z drugimi terapijami podjetje Galil Medical še ni objavilo.
- Bodite previdni pri ravnanju s paketi igel med prevozi in pri shranjevanju.
- Med prevozom in pri shranjevanju se izogibajte ekstremnim temperaturam in vlažnosti.
- Krioablacijskih igel podjetja Galil Medical (z oznako, da niso varne za uporabo z MR) ne uporabljajte v bližini opreme za magnetnoresonančno slikanje (MRS).
- Če krioablacijski sistem podjetja Galil Medical vsebuje helij pod pritiskom, trakcijske ablacije in funkcije FastThaw ni mogoče aktivirati.
- Uporabite 1,5-mm večtočkovni toplotni senzor Multi-Point Thermal Sensor™ (MTS) podjetja Galil Medical za spremljanje doseganja temperature zamrzovanja/odtajevanja za načrtovani terapevtski protokol ali za spremljanje temperature tkiva v bližini kritičnih struktur.

6.2 Ravnanje z izdelkom in sterilizacija

- Upoštevajte rok uporabe tega izdelka. Ne uporabljajte po izteku navedenega roka uporabe.
- Preden odprete vrečko z iglo, preverite sterilizacijski indikator znotraj vrečke.
- Vsaka krioablacijska igla je dobavljena samo za enkratno uporabo. Igla ni bila testirana za večkratno uporabo. Krioablacijske igle ne sterilizirajte ponovno.
- Preverite embalažo glede morebitnih poškodb. Ne uporabite krioablacijske igle, če se zdi, da je embalaža odprta ali poškodovana, ali če je poškodovana naprava; v takem primeru se obrnite na predstavnika podjetja Galil Medical, da poskrbi za vračilo celotnega paketa z izdelkom.
- Previdno odprite zunanjo vrečko; aseptično odstranite notranjo vrečko in prenesite vsebino na sterilno območje.
- Pred uporabo vedno preverite, ali so igle morda poškodovane, ukrivljene ali upognjene. Ukrivljene ali poškodovane krioablacijske igle ne smete nikoli uporabiti.
- Krioablacijske igle ne upogibajte.
- Po vstavitvi posamezne igle v vrata na priključni plošči za igle zaklenite vse kanale za igle tako, da uporabite zaklepno ročico.
- Pred uporabo vedno izvedite test integritete in funkcionalnosti za igle. Ne uporabljajte krioablacijske igle, za katero ni bil uspešno opravljen test integritete in funkcionalnosti.
- Krioablacijske igle imajo ostre konice. Bodite previdni, da zagotovite varno uporabo igel in se izognete tveganju za poškodbe ali morebitno izpostavljenost patogenom, ki se prenašajo s krvjo.

6.3 Med uporabo

- Vedno zagotovite, da se igle uporabljajo v strogo sterilnem okolju.
- Izberite in vstavite zadostno število igel, da izvedete ablacijo na ciljnem mestu.
- Prepričajte se, da so vse povezave med krioablacijskim sistemom in krioablacijsko iglo ustrezne.
- S slikovnim vodenjem spremljajte vstavitev igle, tvorbo ledene kroglice ter pozicioniranje in odstranitev igle.
- S slikovnim vodenjem nadzirajte, ali je pokritje ciljnega tkiva ustrezno, in previdno opazujte mejni pas med ablacijskim območjem in kritičnimi bližnjimi strukturami.

- Ne prepognite, stisnite, odrežite ali prekomerno potegnite cevke igle. Zaradi poškodbe ročaja igle ali cevke bi lahko igla postala neuporabna.
- Med uporabo preprečite poškodbe igle ali prevleke igle, do katere bi prišlo zaradi neustrezne uporabe ali neprimernega stika s kirurškimi instrumenti.
- Pri krioablaciji se steblo igle ohladi. Bolnikovo kožo zaščitite z izpiranjem s toplo fiziološko raztopino ali na drug način, ki ga določi zdravnik.
- Ročaj igle postane med krioablacijo hladen. Če pride ročaj v stik s kožo, se lahko površina kože zaščiti s spiranjem s toplo fiziološko raztopino ali drugo metodo, ki jo določi zdravnik.
- Pri izvajanju krioablacije lahko cevke postanejo izjemno hladne. Izogibajte se temu, da bi cevke igle prišle v neposreden stik z bolnikovo kožo. Postavite ustrezno izolacijsko pregrado (na primer brisače) ali pa uporabite druge načine, da preprečite stik cevk igle z bolnikovo kožo.

OPOZORILO: Preprečite stik z iglo, zaradi katerega bi se spraskala prevleka igle.

- Preprečite upogibanje stebla igle. Ne prijemajte igel s pomožnimi instrumenti, saj bi to lahko povzročilo poškodbe na steblu igle.
- Med postopkom krioablacije proksimalnega ročaja ali plinske cevke ne potapljajte v tekočine.
- Pri postopkih aktivnega odtajevanja se distalno steblo igle segreje. Bodite previdni, da preprečite termične poškodbe neciljnega tkiva.
- Zagotovite ustrezno odtajevanje, preden poskusite odstraniti igle.
- Ko izvajate trakcijsko ablacijo, bodite pozorni na indikator aktivnega območja pri izvleku igle, da preprečite nenamerne poškodbe tkiva zaradi vroče igle.
- Poskrbite, da krioablacijska igla ne pride v stik z organskimi topili, kot je alkohol, saj bi se igla lahko poškodovala.

6.4 Po uporabi

- Po odstranitvi igel iz krioablacijskega sistema uporabite močne škarje, da prerežete vsako iglo na mestu, kjer se plinska cevka stika z ročajem.
- Krioablacijske igle imajo ostre konice. Bodite previdni, da zagotovite varno odlaganje igel. Da bi se izognili tveganju za poškodbe ali morebitno izpostavljenost patogenom, ki se prenašajo s krvjo, odlagajte že uporabljene igle v posodo za biološko nevarne odpadke v skladu z bolnišničnimi in varnostnimi predpisi.

7 Možni neželeni učinki

Ni znanih neželenih učinkov, povezanih s specifično uporabo krioablacijskih igel. Podani pa so možni neželeni učinki, povezani s kakršnim koli kirurškim posegom. Možni neželeni učinki, ki so lahko povezani z uporabo krioablacije, so bodisi specifični za posamezen organ bodisi splošni in lahko med drugim vključujejo absces, poškodbo bližnje strukture, alergijske/anafilaktoidne reakcije, angino/koronarno ishemijo, aritmijo, atelektazo, biliarne zaplete, kontrakture sečnega mehurja, krče mehurja, krvavitev, nastanek neustrezne uretralne poti, povišan kreatinin, kriošok, cistitis, drisko, smrt, globoko vensko trombozo (DVT), zapoznelo stanje/stanje brez celjenja, diseminirano intravaskularno koagulacijo (DIC), ekhimozo, edem/otekanje, ejakulacijsko disfunkcijo, erektilno disfunkcijo (organsko impotenco), povišano telesno temperaturo, fistulo, zlom, urogenitalno perforacijo, dvig stopnje glomerularne filtracije, hematom, hematurijo, hemotoraks, hernijo, hipertenzijo, hipotenzijo, hipotermijo, idiosinkratične reakcije, ileus, impotenco, okužbo, reakcijo na mestu injiciranja, srčni infarkt, navzeo, nevropatijo, obstrukcijo, odpoved organa, bolečine, bolečine v medenici, trombozo medeničnih ven, občutek ščemenja v penisu/otrplost, perforacijo, nabiranje perirenalne tekočine, plevralni izliv, pnevmotoraks, postablacijski sindrom, parestezijo na mestu preiskave, podaljšano drenažo s cevko v prsnem košu, podaljšano intubacijo, pljučno embolijo, pljučno insuficienco/odpoved pljuč, rektalne bolečine, poškodbo renalne arterije/renalne vene, zlom ledvične kapsule ali parenhima, odpoved ledvic, ledvično krvavitev, ledvični infarkt, ledvično obstrukcijo, trombozo ledvične vene, rektouretralno fistulo, oteklino skrotuma, sepso, kožne opekline/ozebline, strikturo zbiralnega sistema ali uretre, kap, subkutani emfizem, trombozo/trombus/embolizem, tranzitorno ishemično atako, zasevke tumorja, ureteropelvično obstrukcijo/poškodbo, uretralne kraste, uretralno strikturo, urinsko fistulo, pogosto uriniranje/siljenje na uriniranje, urinsko inkontinenco, uhajanje urina, uhajanje urina iz ledvice, zadrževanje urina/oligurijo, okužbo sečil, vagalno reakcijo, zaplete praznjenja, vključno z iritativnimi simptomi praznjenja, bruhanjem, zapleti z ranami in okužbo rane.

8 Poročanje o resnih zapletih

Če pride do kakršnega koli resnega zapleta v povezavi s pripomočkom, je o tem treba poročati proizvajalcu in pristojnim organom v državi članici, kjer se nahaja uporabnik in/ali bolnik.

O neželenih učinkih in zapletih lahko podjetju Galil Medical poročate preko stika, ki je naveden na embalaži pripomočka ali v sistemski programski opremi.

9 Navodila za uporabo

OPOMBA: Krioablacijske igle Galil Medical 2.1 CX so namenjene samo za uporabo s krioablacijskim sistemom podjetja Galil Medical. Za informacije o programski regulaciji delovanja igel glejte ustrezen *uporabniški priročnik* za krioablacijski sistem podjetja Galil Medical.

9.1 Priprava igle

1. Z aseptično tehniko previdno vzemite krioablacijsko iglo iz embalaže in jo položite na sterilno delovno površino.
2. Pripravite veliko korito (s premerom vsaj 30 cm), v katerem je sterilna voda ali fiziološka raztopina, da boste izvedli testiranje igle.

OPOZORILO: Bodite pozorni, da boste med testiranjem vzdrževali sterilnost vseh igel.

- Poskrbite za ustrezno namestitev cevke igle na sterilno mizo, preden začnete postopek testiranja igle.
- V korito do polovice natočite sterilno vodo ali fiziološko raztopino.
- Namestite igle, posamično ali v skupinah, v korito tako, da bodo igle po celotni dolžini potopljene v sterilno vodo ali fiziološko raztopino.

3. Odstranite kapico konektorja, nato povežite iglo z izbranimi vrati na priključni plošči za igle krioablacijskega sistema.

Igla je nato pripravljena za test integritete in funkcionalnosti.

OPOMBA: Za podrobna navodila o povezovanju igel s sistemsko priključno ploščo za igle ter za izvajanje testa integritete in funkcionalnosti igle glejte ustrezen *uporabniški priročnik* za krioablacijski sistem podjetja Galil Medical.

9.2 Uporaba igle

9.2.1 Ravnanje z iglo in vstavljanje

• Zdravnik je odgovoren za pravilno vstavljanje krioablacijskih igel v ciljno tkivo.

OPOMBA: Čeprav ima igla ostro konico, je dovoljeno narediti majhen vrez v kožo na mestu za vstavljanje igle.

• Vedno uporabljajte obe roki, srednji del stebla igle pa podprite z dvema prstoma, da se izognete tveganju za upogibanje. Ne vstavite igle v tkivo, če držite ročaj le z eno roko.

SLOVENŠČINA

• Globino vstavljanja lahko ocenite z oznakami na steblu igle. Upoštevajte slikovno vodenje za vstavljanje in nameščanje igle.

• S slikovnim vodenjem preverite, ali je krioablacijska igla postavljena na želeno lokacijo, preden jo aktivirate.

OPOZORILO:

• Ko je igla vstavljena, postavite cevke igle tako, da zagotovite, da ne pridejo v stik z bolnikovo kožo.

• Postavite ustrezno izolacijsko pregrado (na primer brisače) ali pa uporabite druge načine, da preprečite stik cevk igle z bolnikovo kožo.

• Ročaj igle postane med krioablacijo hladen. Če pride ročaj v stik s kožo, se lahko površina kože zaščiti s spiranjem s toplo fiziološko raztopino ali drugo metodo, ki jo določi zdravnik.

9.2.2 Opombe za izvedbo *zamrzovanja*

• Izberite intenzivnost zamrznitve in sprožite *zamrzovanje*.

• Cikel zamrznitve nadaljujte tako, da bosta trajanje in intenzivnost prilagojena za optimizacijo krioablacije na ciljnem mestu.

OPOMBA: Za navodila glede sistemskih krmilnikov, ki so na voljo za upravljanje posameznega cikla zamrzovanja, glejte ustrezen uporabniški priročnik za krioablacijski sistem podjetja Galil Medical.

OPOZORILO:

• Z neposredno vizualizacijo ali slikovnim vodenjem, kot je ultrazvok ali računalniška tomografija (CT), neprekinjeno spremljajte tvorbo ledu, da boste zagotovili ustrezno pokritje tkiva in preprečili poškodbe bližnjih struktur.

• Del ročaja bo ostal nezamrznjen za lažje rokovanje med postopkom.

• Pri krioablaciji se steblo igle ohladi. Bolnikovo kožo zaščitite z izpiranjem s toplo fiziološko raztopino ali na drug način, ki ga določi zdravnik.

• Bodite pozorni na položaj ročaja igle. Daljši stik z zamrznjenimi predeli ročaja igle lahko povzroči nenamerne toplotne poškodbe tkiva bolnika ali zdravnika.

• Izogibajte se temu, da bi cevke igle prišle v neposreden stik z bolnikovo kožo. Neposreden stik s cevkami igle lahko povzroči nenamerne toplotne poškodbe na bolnikovi koži. Postavite ustrezno izolacijsko pregrado (na primer brisače) ali pa uporabite druge načine, da preprečite stik cevk igle z bolnikovo kožo.

9.2.3 Opombe za izvedbo *aktivnega odtajevanja*

• Da bi omogočili postopek i-Thaw ali *FastThaw*, mora biti na krioablacijski sistem podjetja Galil Medical priključen samo argon. Če priklopite helij, sta postopka i-Thaw in *FastThaw* onemogočena; helij se uporablja za aktivno odtajevanje.

OPOMBA: Za navodila glede sistemskih krmilnikov, ki so na voljo za funkciji i-Thaw in *FastThaw*, glejte uporabniški priročnik za krioablacijski sistem podjetja Galil Medical.

OPOZORILO:

• Distalni del ročaja igle se pri odtajanju lahko segreje.

• Bodite pozorni na položaj ročaja igle. Daljši stik s segretimi predeli ročaja igle lahko povzroči nenamerne toplotne poškodbe tkiva bolnika ali zdravnika.

• Temeljito odtajajte in zaustavite vse postopke z iglami, preden igle odstranite, da čim bolj zmanjšate tveganje za poškodbe tkiva.

• Če opazite, da se igla zalepi, z rahlim in nežnim gibom nekoliko zasukajte iglo, nato pa jo počasi izvlecite.

9.2.4 Opombe za izvedbo *trakcijske ablacije*

• *Trakcijsko ablacijo* lahko aktivirate kadarkoli med postopkom krioablacije.

• Med trakcijsko ablacijo držite iglo v mirujočem položaju.

• *Trakcijsko ablacijo* lahko ponovite, če je to potrebno. Pred vsakim ponovnim aktiviranjem počasi izvlecite iglo, kot je določeno v spodnji tabeli, in nato aktivirajte *trakcijsko ablacijo.*

Ime izdelka	Razdalja izvleka igle
IcePearl 2.1 CX IcePearl 2.1 CX L	10 mm
IceFORCE 2.1 CX IceFORCE 2.1 CX L	25 mm

• Za podrobna navodila glede uporabe in nadzorovanja opcije *trakcijske ablacije* glejte uporabniški priročnik za krioablacijski sistem podjetja Galil Medical.

OPOZORILO:

• Poskrbite, da indikator aktivnega območja ni nameščen zunaj bolnikove kože, ko je aktivirana *trakcijska ablacija.*

- Bodite pozorni na položaj igle, da preprečite termične poškodbe bližnjega tkiva/ organov.
- Distalni del ročaja igle se med *trakcijsko ablacijo* lahko segreje.
- Bodite pozorni na položaj ročaja igle. Daljši stik s segretimi predeli ročaja igle lahko povzroči nenamerne toplotne poškodbe tkiva bolnika ali zdravnika.

9.3 Odstranitev igle

Če se izvaja postopek *trakcijske ablacije*:

- Ne odstranite igle, dokler se igla ne ohladi.
- Če opazite, da se igla zalepi, z rahlim in nežnim gibom nekoliko zasukajte iglo, nato pa jo počasi izvlecite.

Če se postopek *trakcijske ablacije* ne izvaja:

- Temeljito *odtajajte* in zaustavite vse postopke z iglami, preden igle odstranite, da čim bolj zmanjšate tveganje za poškodbe tkiva.

OPOMBA: Igle podjetja Galil Medical so posebej zasnovane za čim večje zmanjšanje krvavitve, in sicer s konico v obliki troakarja in s tremi fasetami. Vendar lahko kljub temu pride do manjše krvavitve. V primeru krvavitve aplicirajte terapijo v skladu z dobro klinično prakso in bolnišničnim terapevtskim protokolom. Na primer, po odstranitvi igle zadržite kompresijo, dokler se krvavitev ne zaustavi; po potrebi namestite ustrezno obvezo na mesto vstavljanja igle.

OPOZORILO:
Če iglo odstranite, dokler je še vroča, obstaja tveganje za poškodbe bližnjega tkiva in/ali organov.

10 OMEJITEV GARANCIJE

Čeprav sta bili zasnova in izdelava tega izdelka izvedeni s potrebno skrbnostjo, podjetje Galil Medical nima vpliva na pogoje, v katerih se ta izdelek uporablja. ZATO PODJETJE GALIL MEDICAL ODREKA VSAKO GARANCIJO, BODISI IZRECNO DOLOČENO ALI NAZNAČENO GARANCIJO, PISNO ALI USTNO, KAR SE BREZ OMEJITEV NANAŠA NA KATERO KOLI GARANCIJO ZA PRIMERNOST ZA PRODAJO ALI PRIMERNOST ZA DOLOČEN NAMEN UPORABE. PODJETJE GALIL MEDICAL NE ODGOVARJA ZA NOBENO NEPOSREDNO, POSREDNO, NENAMERNO ALI POSLEDIČNO IZGUBO, ŠKODO ALI STROŠKE, KI IZHAJAJO IZ UPORABE TE NAPRAVE OZIROMA SO POVEZANI Z UPORABO.

Krioablacijska igla IcePearl™ 2.1 CX – REF FPRPR3603
Krioablacijska igla IcePearl™ 2.1 CX 90° – REF FPRPR3601
Krioablacijska igla IcePearl™ 2.1 CX L 90° – REF FPRPR3617
Krioablacijska igla IceFORCE™ 2.1 CX – REF FPRPR3604
Krioablacijska igla IceFORCE™ 2.1 CX 90° – REF FPRPR3602
Krioablacijska igla IceFORCE™ 2.1 CX L 90° – REF FPRPR3618

Za pomoč stopite v stik z nami: www.galilmedical.com

ZDA: **Galil Medical Inc.**, 4364 Round Lake Road, Arden Hills, MN 55112, ZDA
Tel. št.: +1 877 639 2796, Faks: +1 877 510 7757

Galil Medical Ltd., Tavor Building 1, Industrial Park, PO Box 224
Yokneam 2069203, Izrael
Tel. št.: +972 (4) 9093200, Faks: +972 (4) 9591077

EC REP **Obelis s.a.**, Boulevard Général Wahis 53, 1030 Brussels, Belgija
Tel. št.: +32 2 732 59 54, Faks: +32 2 732 60 03

GALIL, IceFORCE, IcePearl, Visual-ICE, i-Thaw in FastThaw so blagovne znamke podjetja Galil Medical Ltd. BTG in okrogli logotip BTG sta blagovni znamki podjetja BTG International Ltd. Podjetji Galil Medical Inc. in Galil Medical Ltd sodita v mednarodno skupino podjetij BTG International.

CE 0123

BTG

btg-im.com

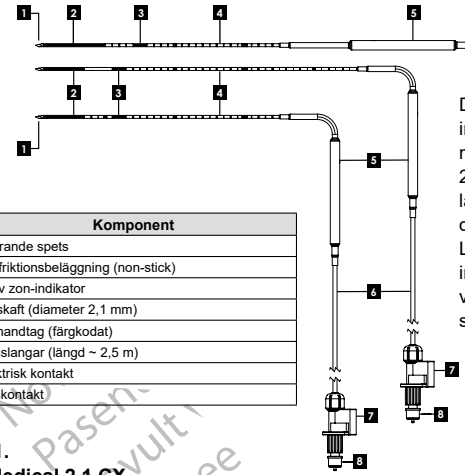
1 Produktbeskrivning

1.1 Avsedd användning

Galil Medicals patenterade 2.1 CX-kryoablationsnålar är komponenter som används tillsammans med ett Galil Medical-kryoablationssystem för att genomföra kryoablativ vävnadsdestruktion med hjälp av extremt kall temperatur. Nålarna är avsedda att konvertera högtrycksgas till antingen mycket kall temperatur för en *fryseffekt* (*Freezing*), eller varm temperatur för en *upptiningseffekt* (*Thawing*).

1.2 Teknisk beskrivning

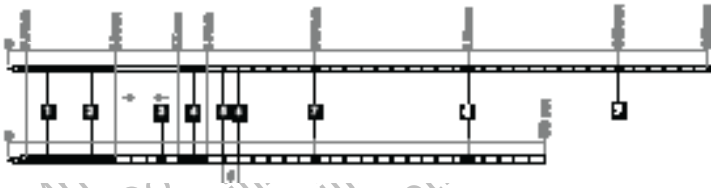
2.1 mm Galil Medical 2.1 CX-kryoablationsnål (rak eller vinklad 90°) för engångsbruk har en vass skärande spets, ett skaft med distal beläggning, ett färgkodat handtag, gasslangar, och en kontakt. Alla komponenter avbildas i Fig 1; nålmarkeringarna och beläggningen visas i Fig 2.



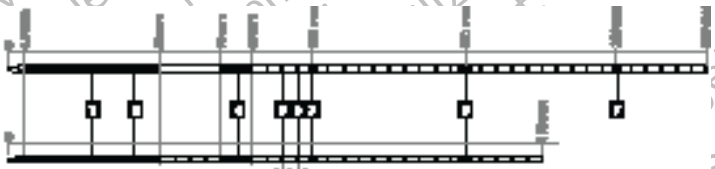
Nr	Komponent
1	Skärande spets
2	Lågfriktionsbeläggning (non-stick)
3	Aktiv zon-indikator
4	Nålskaft (diameter 2,1 mm)
5	Nålhandtag (färgkodat)
6	Gasslangar (längd ~ 2,5 m)
7	Elektrisk kontakt
8	Gaskontakt

Figur 1.
Galil Medical 2.1 CX
Kryoablationsnålar - Komponenter

IcePearl™ 2.1 CX och IcePearl™ 2.1 CX L Nålskaft



IceFORCE™ 2.1 CX och IceFORCE™ 2.1 CX L Nålskaft



Figur 2. Galil Medical 2.1 CX Kryoablationsnålar — Nålskaftsfunktioner

Nr	Funktioner	Beskrivning
1	Uppvärmningsdel	Placerad på det distala nålskaftet, nedanför beläggningen
2	Lågfriktionsbeläggning	Börjar 5,5 mm från spetsen, slutar 35 mm från IcePearl 2.1 CX-spetsen
		Börjar 5,5 mm från spetsen, slutar 50 mm från IceFORCE 2.1 CX-spetsen
3	Enkel tjock markering	Placerad 50 mm från spetsen (endast IcePearl 2.1 CX)
4	Aktiv zon-indikator	Börjar 55 mm från IcePearl 2.1 CX-spetsen, 10 mm band
		Börjar 70 mm från IceFORCE 2.1 CX-spetsen, 10 mm band
5	Tjocka markeringar	Börjar 40 mm från IcePearl 2.1 CX-spetsen, i 10 mm intervall Börjar 70 mm från IcePearl 2.1 CX L-spetsen, i 10 mm intervall
		Börjar 60 mm från IceFORCE 2.1 CX-spetsen, i 10 mm intervall Börjar 90 mm från IceFORCE 2.1 CX L-spetsen, i 10 mm intervall
6	Tunna markeringar	Börjar 45 mm från IcePearl 2.1 CX-spetsen, i 10 mm intervall Börjar 75 mm från IcePearl 2.1 CX L-spetsen, i 10 mm intervall
		Börja 55 mm från IceFORCE 2.1 CX-spetsen, i 10 mm intervall Börjar 85 mm från IceFORCE 2.1 CX L-spetsen, i 10 mm intervall
7	Dubbel tjock markering	Placerad 100 mm från spetsen på alla 2.1 CX-nålar och Placerad 200 mm från spetsen på alla IcePearl 2.1 CX L och IceFORCE 2.1 CX L
8	Trippel tjock markering	Placerad 150 mm från spetsen

1.3 Galil Medical 2.1 CX Kryoablationsnålar

Nålkonfigurationer

Namn på nålmärket	Konfiguration	Nålskaftslängd	REF	Handtags-färg
IcePearl™ 2.1 CX	Rak	175 mm	FPRPR3603	Vit
IcePearl™ 2.1 CX	I 90° vinkel	175 mm	FPRPR3601	Vit
IcePearl™ 2.1 CX L	I 90° vinkel	230 mm	FPRPR3617	Vit
IceFORCE™ 2.1 CX	Rak	175 mm	FPRPR3604	Grå
IceFORCE™ 2.1 CX	I 90° vinkel	175 mm	FPRPR3602	Grå
IceFORCE™ 2.1 CX L	I 90° vinkel	230 mm	FPRPR3618	Grå

1.4 Nålprestanda - Kryoablation

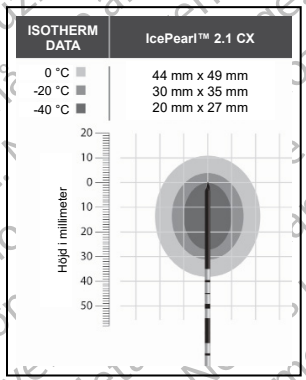
Isbollens storlek *in vivo* och påföljande ablationsområde bestäms av vald kryoablationsnål, antal placerade nålar, vävnads- och tumöregenskaper, värmeavledningsförmåga hos omkringliggande blodkärlssystem, och behandlingens längd. Övervakning av isbollsbildningen ger direkt kontroll under ingreppet och är nödvändig för framgångsrik kryoablation.

ANM: Håll uppsikt över bildandet av isbollar under hela behandlingen med hjälp av ultraljud eller datortomografi.

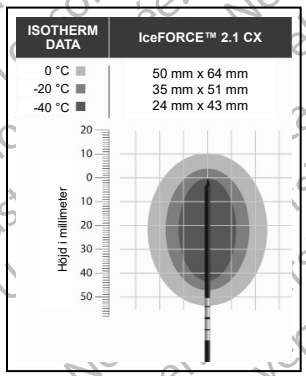
1.4.1 Laboratorietestning

Isbollarnas form och dimensioner är specifika för nålmärket. Följande laboratoriemodeller med isbollsdimensioner tillhandahålls för att underlätta för användaren vid valet av kryoablationsnål(ar) och nålplacering för att på lämpligt sätt genomföra ablation i målområdet. *In vivo*-dimensioner är vanligtvis mindre än de dimensioner som genereras i laboratorium.

Laboratorietestning genomfördes i en rumstempererad gel, måtten togs efter två 10 minuters frysningscykler separerade av en 5 minuters passiv *Thaw*-cykel. Precisionen är ±3 mm på bredden, ±4 mm på längden.



Figur 3.
IcePearl 2.1 CX ISOTHERM DATA



Figur 4.
IceFORCE 2.1 CX ISOTHERM DATA

1.4.2 Testning på gris

En *in vivo*-undersökning utfördes i svinmodellen för att karakterisera prestanda hos IcePearl 2.1 CX L- och IceFORCE 2.1 CX L-kryoablationsnålar i lungvävnad. De ablationszoner som producerades av dessa nålar avgränsades av histopatologi och storleken på den ablaterade vävnaden mättes. Mätningarna var vid den abladerade volymens största punkt. Den största diametern på den ablaterade lungvävnadens område uppmättes till 28 mm för IcePearl 2.1 CX L-nålen och 34 mm för IceFORCE 2.1 CX L-nålen. Dessa resultat är desamma som de som visats i laboratoriemätningar i isbollar som bildats av dessa nålar i gel.

I studien fastslogs det att IcePearl 2.1 CX L- och IceFORCE 2.1 CX L-nålarna är lämpliga att använda vid kryoablationsbehandling i lungvävnad.

1.5 Nålprestanda - Aktiv *upptining*

Galil Medical 2.1 CX-kryoablationsnål stödjer aktiv upptining med hjälp av helium, eller aktiv upptining utan helium med en i-Thaw™ intern uppvärmare. Dessutom kan i-Thaw uppvärmaren aktiveras för att utföra ytterligare *FastThaw*. *FastThaw*-funktionen genererar en temperatur som är högre än den som krävs för i-Thaw, vilket resulterar i en snabbare upptiningstid.

1.5.1 Laboratorietestning

Laboratorietestning genomfördes i en gel på 37 °C för att utvärdera upptiningsprestanda hos Galil Medical 2.1 CX-nålar och förse användarna med komparativ upptiningsstatistik. En enda 10 minuters frysningscykel genomfördes för att bilda en isboll på varje testnål.

Aktivering av Galil Medical 2.1 CX-nålar *FastThaw* för en fem minuters upptining resulterar i en isboll-upptining ca 18 % snabbare än Galil Medical 2.1 CX-nålar i i-Thaw-läge under fem minuter.

ANM: Upptiningsprestanda *in vivo* avgörs av en rad olika faktorer, däribland märke (typ) och antal kryoablationsnålar som används, nålplacering, vävnadsegenskaper och hur länge *upptining* är aktiverad.

1.6 Nålprestanda - *Spårablation*

När Galil Medical 2.1 CX-kryoablationsnålar ansluts till ett Galil Medical-kryoablationssystem är *spårablation* en möjlighet. Under *spårablation*värms nålskaftets yta till en temperatur på 85° till 100 °C, och överför värme längs ett 13 mm långt segment av den distala axeln på IcePearl 2.1 CX-nålen och ett 29 mm långt segment av den distala axeln på IceFORCE 2.1 CX-nålen.

1.6.1 Testning på gris

En *in vivo*-studie gjordes på grislevervävnad för att utvärdera *spårablations* prestanda hos IcePearl 2.1 CX-nålen och IceFORCE 2.1 CX-nålarna och mäta djupet på vävnadsnekrosen. *Spårablation* genomfördes i grisvävnaden. Histologisk analys visade en ganska uniform zon av vävnadsnekros runt spåret för *spårablation*. Genomsnittlig bredd på zonen där vävnadsskada kunde bekräftas histologiskt, mätt från kanten av nålen spåret till den normala vävnadskontaktytan, beskrivs nedan.

Produktnamn	**Spårablation** *(30 sekunder)*	**Spårablation** *(3 minuter)*
IcePearl 2.1 CX IcePearl 2.1 CX L	~2,2 mm ± 0,6 mm	~2,1 mm ± 0,6 mm
IceFORCE 2.1 CX IceFORCE 2.1 CX L	~2,5 mm ± 0,4 mm	~2,5 mm ± 0,4 mm

1.7 Produktspecifikationer

Material	Nålskaft	Rostfritt stål
	Skaftets lågfriktionsbeläggning	Fluoropolymer av Teflon®-typ
	Nålhandtag	Mässing (täckt med värmekrympslang)
	Gasslangar	Polyuretan
	Koppling	Polyoxymetylen
Steriliseringsmetod	Etylenoxid (EO)	

2 Hur det levereras

2.1 CX-kryoablationsnålar för engångsbruk är individuellt förpackade i en försluten film-Tyvek®-påse. Varje påse är märkt med Steril, endast för ENGÅNGSBRUK.

ANM: Galil Medical-kryoablationssystem levereras separat.

Nålanslutningar skyddas av ett skyddslock av gummi. Skyddslocket ska tas bort innan en nål ansluts till ett kryoablationssystem.

- **Förvaring:** Förvaras i originalförpackningen på en torr, sval plats.
- **Använd före:** Se utgångsdatumet som anges på den yttre förpackningen.

3 Indikationer för användning

Galil Medical 2.1 CX-kryoablationsnålar är avsedd för kryoablativ destruktion av vävnader under kirurgiska ingrepp. 2.1 CX-kryoablationsnålar är, när de används med ett Galil Medical-kryoablationssystem, avsedda att destruera vävnad genom applicering av extremt låga temperaturer. En fullständig lista över specifika indikationer, avsedda användare, patientgrupper och kliniska fördelar finner du i respektive *användarhandbok* för Galil Medical-kryoablationssystem.

4 Kontraindikationer

Det finns inga kända kontraindikationer när det gäller användningen av Galil Medical 2.1 CX-kryoablationsnålar.

5 Varningar

- Använd inte den här utrustningen till något annat ändamål än det uttryckligen avsedda.
- En djupgående kunskap om de tekniska principerna, kliniska tillämpningarna och riskerna förknippade med kryoablationsingrepp är nödvändig före användandet av denna produkt. Användning av denna enhet ska vara begränsad till eller ske under övervakning av läkare med utbildning i kryoablationsingrepp med ett Galil Medical-kryoablationssystem.
- Galil Medical 2.1 CX-kryoablationsnålar är engångsprodukter och är avsedda för engångsbruk. Enheterna har inte utvärderats beträffande omsterilisering

eller ombearbetning. Potentiella risker knutna till ombearbetning av 2.1 CX-nålar innefattar, men är inte begränsade till, otillräcklig sterilisering med därmed ökad risk för patientinfektioner och ökad risk för överföring av blodburen smitta; försämring av skaftets isolering med påföljande förändring i termiska egenskaper; prestandaförsämring på grund av materialutmattning med tryckläckage som följd, vilket skapar risk för under- eller överbehandling av patienten; och prestandaförsämring på grund av gasläckage, vilket skapar en ökad risk för emboli hos patienten.

- Varje nål måste vara låst i en nålkanal innan ett kryoablationsingrepp påbörjas.
- **INNAN PATIENTEN SÖVS,** måste integritets- och funktionstester av kryoablationsnålarna och temperatursensorerna ha slutförts framgångsrikt.
- En defekt kryoablationsnål med en gasläcka kan orsaka gasemboli hos patienten. En sådan nål får aldrig användas utan ska returneras till Galil Medical för utvärdering.
- Galil Medical 2.1 CX-nålar är utformade och indicerade att tillämpas i vid frysning (Freezing) och upptining (Thawing). Dessa nålar är inte utformade, indicerade eller testade för termiskt skydd. Allvarlig skada kan uppstå på patientvävnad om de används till termiskt skydd.
- I det sällsynta fall då en nål bryts av medan den är införd i vävnaden, vidtag omedelbart åtgärder för att avlägsna nålen från patientens kropp och rapportera händelsen till Galil Medical.
- Om nålen råkar träffa på ben, starta eller fortsätt inte frysningsprocessen.
- När en Galil Medical 2.1 CX-nål används för ActiveThaw, FastThaw eller spårablation är nålen extremt varm och måste hanteras varsamt.
- Stoppa all nåloperation innan ni tar bort nålarna för att minimera skaderisken för vävnaderna.
- Ta ut nålarna ur patienten innan de kopplas bort från Galil Medical-kryoablationssystem.

6 Försiktighetsåtgärder

6.1 Allmänt

- Läkaren ansvarar ensam för all klinisk användning av kryoablationsnålen och för de resultat som erhålls med systemet. Alla kliniska beslut före och under det kryoablativa ingreppet ska fattas av läkaren med utgångspunkt från dennes yrkesmässiga omdöme.
- Utbildning rörande korrekt användning av Galil Medical-kryoablationssystem krävs innan en kryoablationsbehandling genomförs.
- Bekräfta att det finns tillräckligt med gas (/helium) för att genomföra den planerade behandlingen: antal nålar, aktiverade nåloperationer, storlek på gasflaskor, tryck och gasflödeshastighet påverkar den nödvändiga gasvolymen. Följande tabell fungerar som hjälpmedel för att bedöma den mängd som krävs för en behandling.

Exempel över kryoablationsbehandlingen

Cylinderstorlek	Gastryck	IceFORCE 2.1 CX Nålar per cylinder*	IcePearl 2.1 CX Nålar per cylinder*
42 L (USA och Asien)	413,6 bar/6 000 psi	9	7
50 L (Europa)	300 bar/4 350 psi	3	3

* Galil Medical 2.1 CX-nålar används för två 10 minuters frysningscykler (100 % intensitet) och två 30 sekunders *spårablationscykler*

- Användning av flera nålar rekommenderas för att täcka målområdet helt och få en lämplig marginal.
- Flera nålar som placeras intill varandra bildar normalt en stor, sammanväxt isboll. Isbollsbildningen måste övervakas med hjälp av bildvägledning för att optimera en framgångsrik ablationsbehandling.
- Övervaka ständigt kryoablationsingreppet med antingen direkt visualisering eller bildvägledning såsom ultraljud eller datortomografi (DT).
- Kryoablation orsakar frysning av vävnad. För att enbart begränsa effekten till ablationsområdet, ska läkaren besluta om åtgärder för att skydda intilliggande organ och strukturer.
- Nålskaftet blir kallt under kryoablation. Skydda patientens hud genom spolning med varm koksaltlösning, eller på annat sätt som läkaren beslutar.
- Nålhandtaget blir kallt under kryoablation. Om handtaget är i kontakt med huden bör hudytan skyddas genom spolning med varm koksaltlösning, eller på annat sätt som läkaren beslutar.

- Kanylrören kan bli extremt kalla när de används vid frysningscykler under en kryoablationsbehandling. Det är viktigt att skydda patientens hud från direktkontakt med kanylröret för att undvika risken för att patienten ska få en värmeskada. Då en kryoablationsbehandling förbereds ska kryoablationssystemet placeras så att röret inte går direkt över patienten. Se till att det finns en lämplig isoleringsbarriär på plats (som handdukar) eller att en annan metod används för att hindra kanylröret från att vidröra patientens hud.
- Välj Galil Medical-kryoablationsnålar i enlighet med tillämpningen och tumörens storlek. Isbollens form och storlek för Galil Medical-kryoablationsnålar beskrivs i avsnitt 1.4.1 i detta dokument, eller i respektive nåls bruksanvisning och i avsnittet Nålprestanda för övriga Galil Medical-kryoablationsnålar.
- Galil Medical-kryoablationsnålar fungerar enbart med ett Galil Medical-kryoablationssystem.
- Det rekommenderas att ha en extranål tillgänglig om en nål skulle behöva ersättas eller en extra nål sättas in under behandlingen.
- Försäkra er om att nålslangarna är stabila för att undvika att slangarna hakar i något och/eller att nålen flyttar sig under ingreppet.
- Iaktta särskild försiktighet om kryoablationsnålen ska placeras nära en implanterad enhet.
- Galil Medical har inga data om kryoablation i kombination med andra behandlingar.
- Iaktta försiktighet när ni hanterar nålpaket under transport och förvaring.
- Undvik extrema temperaturer och luftfuktighet under transport och förvaring.
- Använd inte Galil Medical-kryoablationsnålar (märkta MR-osäker) i närheten av magnetresonanstomografisk (MRI)-utrustning.
- Om ett Galil Medical-kryoablationssystem innehåller trycksatt helium kan inte spårablation eller FastThaw aktiveras.
- Använd Galil Medical 1,5 mm Multi-Point Thermal Sensor™ (MTS) för att övervaka att frys-/upptiningstemperaturerna för det avsedda behandlingsprotokollet uppnås eller att övervaka vävnadstemperaturerna i nära livsviktiga strukturer.

6.2 Hantering och sterilisering

- Observera produktens utgångsdatum. Använd den inte efter det angivna utgångsdatumet.

- Innan ni öppnar en nålpåse, granska steriliseringsindikatorn inne i påsen.
- Kryoablationsnålar är enbart avsedda för engångsbruk. Nålen har inte testats för flergångsbruk. Omsterilisera ej en kryoablationsnål.
- Inspektera förpackningen rörande skada. Använd inte en kryoablationsnål om förpackningen förefaller öppnad eller skadad, eller om enheten är skadad. Om så är fallet, kontakta en Galil Medical-representant för att returnera hela förpackningen med produkten.
- Öppna den yttre påsen försiktigt; ta bort den inre påsen aseptiskt och överför till det sterila området.
- Före användning ska du inspektera nålen beträffande skador, böjar eller knickar. En böjd eller skadad kryoablationsnål får aldrig användas.
- Böj inte en kryoablationsnål.
- Efter att varje nål anslutits till en port på nålanslutningspanelen, lås varje nålkanal genom att aktivera låsreglaget.
- Före användning ska du alltid utföra testet av nålens integritet och funktion. Använd inte en kryoablationsnål som ej har klarat testet av nålens integritet och funktion.
- Kryoablationsnålar har skarpa spetsar. Var aktsam på att nålar hanteras på ett säkert sätt, detta för att eliminera risken för skada eller möjlig exponering för blodburen smitta.

6.3 Vid användning

- Säkerställ att nålen enbart används i en helt steril miljö.
- Välj och för in tillräckligt många nålar för att genomföra ablation på målområdet.
- Se till att alla anslutningar mellan kryoablationssystemet och kryoablationsnålen är täta.
- Använd bildvägledning för att övervaka nålinförande, bildning av isbollar, nålpositionering och nålborttagning.
- Använd bildvägledning för att övervaka att målvävnaden täcks ordentligt och för att hålla noggrann uppsikt över marginalerna mellan ablationszonen och intilliggande kritiska strukturer.
- Undvik att böja, nypa, klippa eller dra för hårt i nålslangen. Skada på nålhandtag eller -slang kan leda till att nålen blir obrukbar.

- Under användning, undvik att nålen eller nålbeläggningen skadas av hantering eller otillbörlig kontakt med kirurgiska instrument.
- Nålskaftet blir kallt under kryoablation. Skydda patientens hud genom spolning med varm koksaltlösning, eller på annat sätt som läkaren beslutar.
- Nålhandtaget blir kallt under kryoablation. Om handtaget är i kontakt med huden bör hudytan skyddas genom spolning med varm koksaltlösning, eller på annat sätt som läkaren beslutar.
- Kanylrören blir extremt kalla när de används under kryoablation. Låt inte kanylröret ha direktkontakt med patientens hud. Placera en lämplig isoleringsbarriär (som handdukar) eller använd en annan metod för att hindra kanylröret från att vidröra patientens hud.

VAR FÖRSIKTIG: Undvik nålkontakt som kan skrapa nålbeläggningen.

- Undvik att böja nålskaftet. Använd inte några hjälpmedel för att hålla i nålarna, eftersom det kan skada nålskaftet.
- Under en kryoablationsbehandling, låt inte det proximala handtaget eller gasslangarna dränkas i vätska.
- Aktiv upptining genererar värme längs det distala nålskaftet. Undvik värmeskada mot vävnader som inte tillhör målvävnaden.
- Försäkra dig om att upptiningen är helt klar innan du försöker ta ut några nålar.
- När ni utför spårablation, var uppmärksam på Aktiv zon-indikatorn när nålen tas ut för att förhindra oavsiktlig vävnadsskada från den varma nålen.
- Utsätt inte en kryoablationsnål för organiska lösningsmedel som alkohol som kan skada nålen.

6.4 Efter användning

- När du tagit bort nålarna från kryoablationssystemet, använder du en kraftig sax för att kapa varje nål vid den punkt där gasslangar möter handtaget.
- Kryoablationsnålar har skarpa spetsar. Var noggrann med att garantera säker kassering av nålar. För att eliminera risken för skada eller möjlig exponering för blodburen smitta, kasta använda nålar i en behållare för biologiskt riskavfall, i enlighet med sjukhus- och säkerhetsföreskrifter.

7 Potentiella biverkningar

Det finns inga kända biverkningar knutna till användningen av kryoablationsnålar. Det finns emellertid potentiella biverkningar knutna till alla kirurgiska ingrepp. Potentiella biverkningar som kan uppstå vid användning av kryoablation kan antingen vara organspecifika eller allmänna och kan innefatta, men är inte begränsade till, abscess, skada på närliggande strukturer, allergisk/anafylaktisk reaktion, angina/koronar ischemi, arytmi, atelektas, gallkomplikationer, blåshalskontraktion, blåsspasmer, blödning, skapande av falsk uretral passage, kreatininförhöjning, kryochock, cystit, diarré, dödsfall, fördröjd/utebliven läkning, disseminerad intravaskulär koagulation (DIC), djup ventrombos (DVT), ekkymos, ödem/svullnad, ejakulationsproblem, erektionsproblem (organisk impotens), feber, fistelbrott, genitourinär perforation, förhöjning av glomerulär filtreringshastighet, hematom, hematuri, hemothorax, bråck, hypertension, hypotension, hypotermi, idiosynkratisk reaktion, ileus, impotens, infektion, reaktion på injektionsplats, myokardinfarkt, illamående, neuropati, obstruktion, fel på organ, smärta, bäckensmärta, ventrombos i bäcken, pirrningar/avdomning i penis, perforation, perirenal vätskeansamling, pleural effusion, pneumothorax, post-ablationssyndrom, sondplatsparestesi, utdraget bröstkorgsdränage, utdragen intubation, lungemboli, lunginsufficiens/-problem, rektal smärta, renal artär-/renal venskada, renal parenkym- eller kapselfraktur, renal inkapacitet, renal blödning, renal infarkt, renal obstruktion, renal ventrombos, rektouretral fistel, ödem i skrotum, sepsis, brännsår/frostskada, striktur i uppsamlingssystemet eller urinledarna, stroke, subkutant emfysem, trombos/tromb/embolism, övergående ischemiattack, tumörspridning, obstruktion/skada i UPJ, uretral lossning, uretral striktur, urinvägsfistel, urineringsfrekvens/akut behov, urininkontinens, urinläckage, urinalt renalläckage, urinär retention/oliguri, urinvägsinfektion, vagalreaktion, tömningskomplikation inklusive irritativa tömningssymptom, uppkastningar, sårkomplikation och sårinfektion.

8 Rapportera allvarliga incidenter

Alla allvarliga incidenter inträffar i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren, samt till behörig myndighet i den medlemsstat där användaren och/eller patienten har sin hemvist.

Negativa händelser och incidenter kan rapporteras till Galil Medical med hjälp av den kontaktinformation som finns på enhetens förpackning eller systemprogramvara.

9 Bruksanvisning

ANM: Galil Medical 2.1 CX-kryoablationsnålar är enbart avsedda att användas med Galil Medical-kryoablationssystem. För information rörande programvarukontroll av nålprestanda, se lämplig *användarhandbok* för Galil Medical-kryoablationssystem.

9.1 Nålförberedelse

1. Ta försiktigt bort kryoablationsnålen, med en aseptisk metod, från förpackningen och placera den på ett sterilt arbetsområde.
2. Förbered en stor skål (minst 30 cm i diameter) som innehåller sterilt vatten eller saltlösning för att genomföra nåltestet.

VAR FÖRSIKTIG: Se till att varje nål förblir steril under testet.

- Fäst slangarna till nålen vid det sterila bordet innan du påbörjar nåltestproceduren.
- Fyll skålen till hälften med sterilt vatten eller koksaltlösning.
- Placera nålarna, individuellt eller i grupp, i skålen så att hela nålen ligger helt i sterilt vatten eller saltlösning.

3. Ta bort skyddslocket, anslut sedan nålen till den valda porten i kryoablationssystemets nålanslutningspanel.

Nålen är nu klar för integritets- och funktionstest.

ANM: För detaljerade instruktioner om hur man ansluter nålar till systemets nålanslutningspanel och hur man utför integritets- och funktionstestet för nålen, se respektive *användarhandbok* för Galil Medical-kryoablationssystem.

9.2 Nålanvändning

9.2.1 Nålhantering och -införing

- Läkaren ansvarar för att kryoablationsnålarna förs in på rätt sätt i målvävnaderna.

ANM: Även om nålen har en skarp spets, kan en liten skåra i skinnet göras där nålen ska sättas in.

- Använd alltid båda händerna och stöd nålens mittaxel med två fingrar för att inte riskera att böja den. För inte in nålen i vävnaden medan du håller i handtaget med bara en hand.
- Införandedjupet kan uppskattas med användning av skaftets nålmarkeringar. Använd vid behov bildvägledning för att guida införande och placering av nålen.

- Använd bildvägledning för att verifiera att kryoablationsnålen är placerad på avsedd plats innan nålen aktiveras.

VAR FÖRSIKTIG:

- Efter att kanylen har förts in ska kanylröret läggas så att det inte har kontakt med patientens hud.
- Placera en lämplig isoleringsbarriär (som handdukar) eller använd en annan metod för att hindra kanylröret från att vidröra patientens hud.
- Nålhandtaget blir kallt under kryoablation. Om handtaget är i kontakt med huden bör hudytan skyddas genom spolning med varm koksaltlösning, eller på annat sätt som läkaren beslutar.

9.2.2 Anmärkningar om genomförandet av *frysning*

- Välj frysintensitet och initiera *frysning*.
- Fortsätt med frysningscykeln med den längd och intensitet som krävs för att optimera kryoablation av målområdet.

ANM: Se respektive *användarhandbok* för Galil Medical-kryoablationssystem för instruktioner om tillgängliga systemkontroller för att hantera varje fryscykel.

VAR FÖRSIKTIG:

- Håll hela tiden uppsikt på isbollsbildning med direkt visualisering eller bildvägledning, som ultraljud, eller datortomografi (DT), för att garantera adekvat täckning av vävnader och undvika skador på intilliggande strukturer.
- En del av handtaget förblir frostfritt för att underlätta intraprocedural hantering.
- Nålskaftet blir kallt under kryoablation. Skydda patientens hud genom spolning med varm koksaltlösning, eller på annat sätt som läkaren beslutar.
- Var uppmärksam på läget på nålens handtag. Långvarig kontakt med frostade partier av nålens handtag kan orsaka oavsiktlig termisk vävnadsskada för patienten eller klinikern.
- Låt inte kanylröret ha direktkontakt med patientens hud. Direktkontakt med kanylröret kan orsaka oavsiktlig värmeskada på patientens hud. Placera en lämplig isoleringsbarriär (som handdukar) eller använd en annan metod för att hindra kanylröret från att vidröra patientens hud.

9.2.3 Anmärkningar om genomförandet av *Aktiv upptining*

- För att aktivera användning av i-Thaw eller *FastThaw* får endast argongas vara anslutet till Galil Medical-kryoablationssystem. Om helium är inkopplad kommer i-Thaw- och *FastThaw*-operationerna att vara inaktiverade, och helium används då till aktiv *upptining*.

ANM: Se respektive *användarhandbok* för Galil Medical-kryoablationssystem för instruktioner om tillgängliga systemkontroller för i-Thaw- och *FastThaw*-alternativen.

VAR FÖRSIKTIG:

- Den bortre delen av nålhandtaget kan bli varmt under upptining.
- Var uppmärksam på läget på nålens handtag. Långvarig kontakt med varma partier av nålens handtag kan orsaka oavsiktlig termisk vävnadsskada för patienten eller klinikern.
- *Tina upp* ordentligt och stoppa all nåloperation innan ni tar bort nålarna för att minimera skaderisken för vävnaderna.
- Om nålen fastnar, gör en lätt, mild knyck på den och dra långsamt ut.

9.2.4 Anvisningar för att utföra *Spårablation*

- *Spårablation* går när som helst att aktivera under en kryoablationsprocedur.
- Håll nålen i fast position under *spårablation*.
- *Spårablation* kan upprepas efter behov. Före varje reaktivering, dra långsamt ut nålen enligt tabellen nedan och aktivera sedan *spårablation*.

Produktnamn	Utdragsdistans
IcePearl 2.1 CX IcePearl 2.1 CX L	10 mm
IceFORCE 2.1 CX IceFORCE 2.1 CX L	25 mm

- För mer information om hur man använder och kontrollerar alternativet *spårablation*, se respektive *användarhandbok* för Galil Medic-kryoablationssystem.

VAR FÖRSIKTIG:

- Se till att Aktiv zon-indikatorn inte sitter utanför patientens hud när *spårablation* aktiveras.
- Var uppmärksam på nålposition för att undvika värmeskada på intilliggande organ.
- Den bortre delen av nålhandtaget kan bli varmt under *spårablation*.
- Var uppmärksam på läget på nålens handtag. Långvarig kontakt med varma partier av nålens handtag kan orsaka oavsiktlig termisk vävnadsskada för patienten eller klinikern.

9.3 Nålborttagning

Om *spårablation* utförs:

- Ta inte ut nålen förrän den har svalnat helt.
- Om nålen fastnar, gör en lätt, mild knyck på den och dra långsamt ut.

Om *spårablation* inte utförs:

- Tina upp ordentligt och stoppa all nåloperation innan ni tar bort nålarna för att minimera skaderisken för vävnaderna.

ANM: Galil Medicals nålar är speciellt utformade med en trokarliknande spets med tre fasetter för att minimera blödning. Dock kan en viss blödning uppstå. I händelse av blödning ge behandling i enlighet med god klinisk praktik och enligt sjukhusets behandlingsprotokoll. Du kan t.ex. efter nålens borttagning använda kompression tills hemostas har uppnåtts; vid behov kan lämpligt förband läggas på platsen för nålens införande.

VAR FÖRSIKTIG:

Om nålen tas ut när den fortfarande är het riskerar man att skada annan närliggande vävnad och/eller andra organ.

10 FRISKRIVNING FRÅN GARANTI

Även om rimlig omsorg har lagts ner vid utformningen och tillverkningen av denna produkt, har Galil Medical ingen som helst kontroll över de omständigheter under vilka denna produkt används. GALIL MEDICAL FRISKRIVER SIG DÄRFÖR FRÅN ALLA GARANTIER. UTTRYCKLIGA SÅVÄL SOM UNDERFÖRSTÅDDA, SKRIFTLIGA ELLER MUNTLIGA, INKLUSIVE MEN INTE BEGRÄNSADE TILL ALLA GARANTIER RÖRANDE SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST SYFTE. GALIL MEDICAL SKALL EJ VARA SKYLDIGT FÖR NÅGON DIREKT, INDIREKT, TILLFÄLLIG ELLER FÖLJDSKADA, FÖRLUST ELLER UTGIFT SOM HAR SITT URSPRUNG I ELLER ÄR RELATERAT TILL ANVÄNDNINGEN AV DENNA ENHET.

Krioablacijska igla IcePearl™ 2.1 CX – REF FPRPR3603
Krioablacijska igla IcePearl™ 2.1 CX 90° – REF FPRPR3601
Krioablacijska igla IcePearl™ 2.1 CX L 90° – REF FPRPR3617
Krioablacijska igla IceFORCE™ 2.1 CX – REF FPRPR3604
Krioablacijska igla IceFORCE™ 2.1 CX 90° – REF FPRPR3602
Krioablacijska igla IceFORCE™ 2.1 CX L 90° – REF FPRPR3618

Za pomoč se obrnite na:
www.galilmedical.com

ZDA: **Galil Medical Inc.**, 4364 Round Lake Road, Arden Hills, MN 55112, ZDA
Telefon: +1 877 639 2796, Faks: +1 877 510 7757

Galil Medical Ltd., Tavor Building 1, Industrial Park, PO Box 224
Yokneam 2069203, Izrael
Telefon: +972 (4) 9093200, Faks: +972 (4) 9591077

EC REP **Obelis s.a.**, Boulevard Général Wahis 53, 1030 Brussels, Belgija
Telefon: +32 2 732 59 54, Faks: +32 2 732 60 03

GALIL, IceFORCE, IcePearl, Visual-ICE, i-Thaw in FastThaw so blagovne znamke družbe Galil Medical Ltd. BTG in okrogli znak za BTG sta registrirani blagovni znamki družbe BTG International Ltd. Galil Medical Inc in Galil Medical Ltd sta družbi poslovne skupine BTG.

CE 0123

BTG

btg-im.com

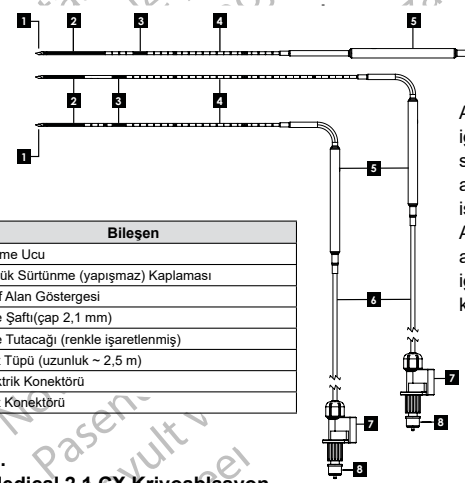
1 Ürün Açıklaması

1.1 Kullanım Amacı

Galil Medical patentli 2.1 CX Kriyoablasyon İğneleri, Galil Medical Kriyoablasyon Sistemi ile birlikte kullanılan bileşenlerdir ve aşırı soğuk uygulanarak kriyoablatif doku yıkım işlemi gerçekleştirirken kullanılır. İğneler, yüksek basınçlı gazı çok soğuk bir *Dondurma* uygulamasına ya da sıcak *Çözme* uygulamasına çevirmek üzere tasarlanmıştır.

1.2 Teknik Açıklama

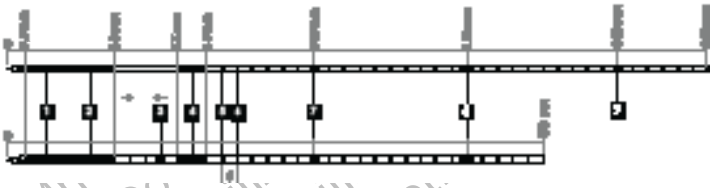
Tek kullanımlık 2.1 mm Galil Medical 2.1 CX Kriyoablasyon İğnelerinin (düz veya 90° açılı) keskin kesme ucu, distal kaplamalı ucu, renkle işaretlenmiş tutacağı, gaz tüpü ve konektörü bulunur. Tüm bileşenler Şekil 1'de; iğne işaretleri ve kaplama Şekil 2'de gösterilmiştir.



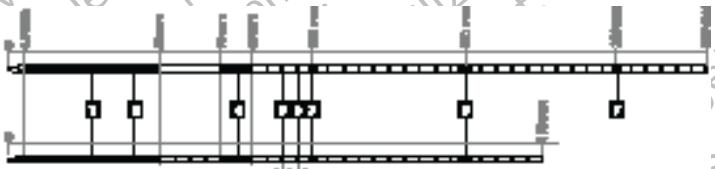
#	Bileşen
1	Kesme Ucu
2	Düşük Sürtünme (yapışmaz) Kaplaması
3	Aktif Alan Göstergesi
4	İğne Şaftı(çap 2,1 mm)
5	İğne Tutacağı (renkle işaretlenmiş)
6	Gaz Tüpü (uzunluk ~ 2,5 m)
7	Elektrik Konektörü
8	Gaz Konektörü

Şekil 1.
Galil Medical 2.1 CX Kriyoablasyon İğneleri — Bileşenler

IcePearl™ 2.1 CX ve IcePearl™ 2.1 CX L İğne Şaftları



IceFORCE™ 2.1 CX ve IceFORCE™ 2.1 CX L İğne Şaftları



Şekil 2. Galil Medical 2.1 CX Kriyoablasyon İğneleri — İğne Şaftı Özellikleri

#	Özellikler	Tanım
1	Isıtma Bölümü	Kaplamalı alanın altındaki distal iğne şaftı içinde bulunur
2	Düşük Sürtünme Kaplaması	Uçtan 5,5 mm mesafede başlar; IcePearl 2.1 CX ucundan 35 mm mesafede biter
		Uçtan 5,5 mm mesafede başlar; IceFORCE 2.1 CX ucundan 50 mm mesafede biter.
3	Tek Kalın İşaret	Uçtan 50 mm mesafede bulunur. (Yalnızca IcePearl 2.1 CX)
4	Aktif Alan Göstergesi	IcePearl 2.1 CX ucundan 55 mm mesafede başlar; 10 mm bant
		IceFORCE 2.1 CX ucundan 70 mm mesafede başlar; 10 mm bant
5	Kalın İşaretler	IcePearl 2.1 CX ucundan 40 mm mesafede başlar, 10 mm aralıklarla devam eder. IcePearl 2.1 CX L ucundan 70 mm mesafede başlar, 10 mm aralıklarla devam eder.
		IceFORCE 2.1 CX ucundan 60 mm mesafede başlar, 10 mm aralıklarla devam eder. IceFORCE 2.1 CX L ucundan 90 mm mesafede başlar, 10 mm aralıklarla devam eder.
6	İnce İşaretler	IcePearl 2.1 CX ucundan 45 mm mesafede başlar, 10 mm aralıklarla devam eder. IcePearl 2.1 CX L ucundan 75 mm mesafede başlar, 10 mm aralıklarla devam eder.
		IceFORCE 2.1 CX ucundan 55 mm mesafede başlar, 10 mm aralıklarla devam eder. IceFORCE 2.1 CX L ucundan 85 mm mesafede başlar, 10 mm aralıklarla devam eder.
7	Çift Kalın İşaret	Tüm 2.1 CX iğneleri için uçtan 100 mm mesafede yer alır ve Tüm IcePearl 2.1 CX L ve IceFORCE 2.1 CX L iğneleri için uçtan 200 mm mesafede yer alır
8	Üçlü Kalın İşaret	Uçtan 150 mm mesafede bulunur

1.3 Galil Medical 2.1 CX Kriyoablasyon İğneleri

İğne Konfigürasyonları

İğne Marka Adı	Konfigürasyon	İğne Şaftı Uzunluğu	REF	Tutacak Rengi
IcePearl™ 2.1 CX	Düz	175 mm	FPRPR3603	Beyaz
IcePearl™ 2.1 CX	90° Açılı	175 mm	FPRPR3601	Beyaz
IcePearl™ 2.1 CX L	90° Açılı	230 mm	FPRPR3617	Beyaz
IceFORCE™ 2.1 CX	Düz	175 mm	FPRPR3604	Gri
IceFORCE™ 2.1 CX	90° Açılı	175 mm	FPRPR3602	Gri
IceFORCE™ 2.1 CX L	90° Açılı	230 mm	FPRPR3618	Gri

1.4 İğne Performansı - Kriyoablasyon

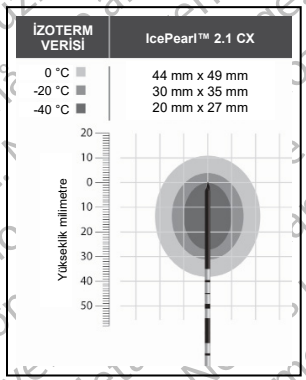
In vivo buz topu boyutları ve sonuçtaki ablasyon bölgesi, seçilen kriyoablasyon iğnesi, yerleştirilen iğne sayısı, doku ve tümör özellikleri, çevre vaskülatürden termal soğutucu ve tedavi süresi tarafından belirlenir. Buz topu oluşumunu izleme, prosedür boyunca doğrudan kontrol sağlar ve kriyoablasyon başarısı için önemlidir.

NOT: Ultrason veya CT görüntüleme kullanarak kriyoablasyon prosedürü boyunca buz topu oluşumunu izleyin.

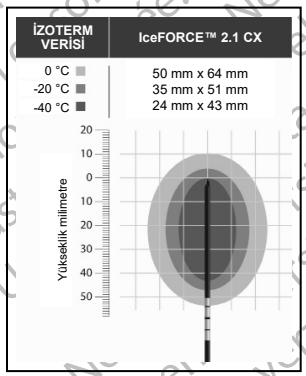
1.4.1 Laboratuvar Testi

Buz topu şekil ve boyutları iğne markasına bağlıdır. Buz topu boyutlarının aşağıdaki laboratuvar modelleri, hedef alana uygun şekilde ablasyon yapılabilmesi için kullanıcıların araçlarını ve kriyoablasyon iğnesi/iğneleri yerleşimini seçerken yardım etmesi amacıyla sağlanmıştır. Genelde, *in vivo* boyutları laboratuvarda üretilen boyutlara göre daha küçüktür.

Laboratuvar testi oda sıcaklığındaki jelde gerçekleştirilir; ölçümler 5 dakikalık pasif *Çözme* döngüleriyle bölünmüş iki 10 dakikalık Dondurma döngüsünün ardından yapılmıştır. Doğruluğu ± 3 mm genişlik, ± 4 mm uzunluktur.



Şekil 3.
IcePearl 2.1 CX İzoterm Verisi



Şekil 4.
IceFORCE 2.1 CX İzoterm Verisi

1.4.2 Domuz Testi

IcePearl 2.1 CX L ve IceFORCE 2.1 CX L Kriyoablasyon İğneleri'nin akciğer dokusundaki performansını karakterize etmek amacıyla domuz modelinde bir *in-vivo* çalışma yürütülmüştür. Bu iğnelerin oluşturduğu ablasyon bölgeleri histopataloji tarafından sınırlandırılmış ve ablate edilen dokuların boyutları ölçülmüştür. Ölçümler ablate edilen hacmin en geniş noktasında yapılmıştır. Akciğer dokusunun ablate edilen bölgesinin ölçülen en geniş çapı IcePearl 2.1 CX L iğne için 28 mm ve IceFORCE 2.1 CX L iğne için 34 mm olmuştur. Sonuçlar, elde bu iğneler tarafından üretilen buz toplarının laboratuvar sonuçlarıyla uyumludur.

Çalışma, IcePearl 2.1 CX L ve IceFORCE 2.1 CX L iğnelerinin akciğer dokusunda kriyoablasyon terapisi için kullanıma uygun olduğu sonucuna varmıştır.

1.5 İğne Performansı - Aktif *Çözme*

Galil Medical 2.1 CX Kriyoablasyon İğneleri helyum kullanarak aktif çözmeyi veya helyum kullanmadan i-Thaw™ dahili ısıtıcı kullanarak aktif çözmeyi destekler. Bununla birlikte i-Thaw ısıtıcı isteğe bağlı *FastThaw* işlemini gerçekleştirmek için de etkinleştirilebilir. *FastThaw* fonksiyonu i-Thaw için gerekenden daha fazla sıcaklık yaratarak çözme zamanını azaltır.

1.5.1 Laboratuvar Testi

Laboratuvar testi 37°C jelde Galil Medical 2.1 CX İğnelerinin çözme performansını değerlendirme ve kullanıcılara karşılaştırmalı çözme özellikleri sunma amaçlıdır. Tek bir 10 dakikalık Dondurma döngüsü her bir test iğnesinde buz topu oluşturmak için gerçekleştirilmiştir.

Galil Medical 2.1 CX İğnelerinin *FastThaw* özelliği aktive edildiğinde buz topu çözme hızı Galil Medical 2.1 CX iğnelerinin i-Thaw modundaki beş dakikalık performansından %18 daha hızlıdır.

NOT: *In vivo* çözme performansı kullanılan kriyoablasyon iğnelerinin markası (türü) ve sayısı, iğne konumu, doku özelliği ve Çözme etkinleştirmesi dahil olmak üzere birçok faktör tarafından belirlenir.

1.6 İğne Performansı - *Yol Ablasyonu*

Galil Medical 2.1 CX Kriyoablasyon İğneleri, Kriyoablasyon Sistemine bağlandığında *yol ablasyonu* olası seçeneklerden biridir. *Yol ablasyonu* sırasında, iğne ucunun yüzey sıcaklığı 85° - 100°C'nin üzerine çıkar, IcePearl 2.1 CX iğnesinin distal ucunun 13 mm alanı ve IceFORCE 2.1 CX iğnesinin distal ucunun 29 mm alanı boyunca ısı yayar.

1.6.1 Domuz Testi

IcePearl 2.1 CX İğnesinin ve IceFORCE 2.1 CX iğnelerinin *yol ablasyonu* performansını değerlendirmek ve doku ölümünün derinliğini ölçmek için domuz karaciğer dokusunda *in vivo* araştırma yapılmıştır. *Yol ablasyonu* domuz dokusunda gerçekleştirilmiştir. Histolojik değerlendirme *yol ablasyonu* yolunun çevresinde görece tek tip doku ölümü bölgesi göstermiştir. İğne yolu ucu ile normal doku arayüzü arasında histolojik olarak doğrulanmış doku hasarı bölgesinin ortalama genişliği aşağıda açıklanmıştır.

Ürün adı	Yol Ablasyonu *(30 saniye)*	Yol Ablasyonu *(3 dakika)*
IcePearl 2.1 CX IcePearl 2.1 CX L	~2,2 mm ± 0,6 mm	~2,1 mm ± 0,6 mm
IceFORCE 2.1 CX IceFORCE 2.1 CX L	~2,5 mm ± 0,4 mm	~2,5 mm ± 0,4 mm

1.7 Ürün Özellikleri

Malzemeler	İğne Şaftı	Paslanmaz çelik
	Düşük Sürtünme Şaft Kaplaması	Teflon® tipi fluropolimer
	İğne Tutacağı	Pirinç (ısı azaltıcı tüple kaplı)
	Gaz Hortumu	Poliüretan
	Konektör	Polioksimetilen
Sterilizasyon Yöntemi	Etilen Oksit (EO)	

2 Temin Etme Yöntemi

Tek kullanımlık 2.1 CX Kriyoablasyon İğneleri mühürlü film-Tyvek® poşette tekli olarak paketlenmiştir. Poşette Steril etiketi bulunur, TEK KULLANIMLIKTIR.

NOT: Galil Medical Kriyoablasyon Sistemi ayrıca temin edilir.

İğne konektörleri kauçuk bir kapakla korunur. Bu kapak, iğneyi kriyoablasyon sistemine bağlamadan önce çıkarılmalıdır.

- **Depolama:** Kuru ve serin bir yerde orijinal paketinde saklayın.
- **Son Kullanma Tarihi:** Dış paketin üzerindeki son kullanım tarihine bakın.

3 Kullanım Endikasyonları

Galil Medical 2.1 CX Kriyoablasyon İğneleri cerrahi prosedür sırasında dokunun kriyoablatif yıkımı amaçlıdır. Galil Medical Kriyoablasyon Sistemi ile kullanıldığında, 2.1 CX Kriyoablasyon İğneleri aşırı soğuk sıcaklıkların uygulanmasıyla dokuyu yok etmek için tasarlanmıştır. Özel endikasyonların, hedef kullanıcıların, hasta gruplarının ve klinik yararların tam listesi, ilgili Galil Medical Kriyoablasyon Sistemi *Kullanıcı El Kitabında* bulunabilir.

4 Kontrendikasyonlar

Galil Medical 2.1 CX Kriyoablasyon İğnelerinin kullanımına özel bilinen kontrendikasyonları yoktur.

5 Uyarılar

- Cihazı belirtilen kullanım amacından başka bir amaçla kullanmayın.
- Bu ürünü kullanmadan önce teknik prensipler, klinik uygulamalar ve kriyoablasyon ile bağlantılı risklerle ilgili kapsamlı bilgi sahibi olmak gerekir. Bu cihazın kullanımı Galil Medical Kriyoablasyon Sistemi ile kriyoablasyon prosedürleri eğitimli doktorlar tarafından veya onların gözetimi altında yapılacak şekilde sınırlandırılmalıdır.
- Galil Medical 2.1 CX Kriyoablasyon iğneleri tek kullanımlıktır. Bu cihazlar tekrar sterilizasyon veya yeniden işleme için doğrulanmamıştır. 2.1 CX iğnelerinin tekrar kullanılmasıyla ilgili beklenen risklere şunlar dahildir ancak tüm riskler bunlarla sınırlı değildir: yetersiz sterilizasyon ve bu nedenle yüksek hasta enfeksiyonu riski ve

yüksek kanla patojen hastalık bulaştırma riski; şaft yalıtımında azalmayı müteakip termal özelliklerde değişim; malzeme yorgunluğu nedeniyle basınç sızıntısına neden olan performans azalması ve bu nedenle yanlış tedavi riski; gaz sızıntısı nedeniyle performans azalması ve bu şekilde yüksek hasta embolizmi riski.

- Kriyoablasyon işlemine başlamadan önce her iğne, iğne kanalına kilitlenmelidir.
- **HASTAYA ANESTEZİ UYGULANMADAN ÖNCE,** Her bir kriyoablasyon iğnesi ve termal sensör üzerinde İğne Bütünlüğü ve İşlevsellik Testleri başarıyla tamamlanmalıdır.
- Gaz sızıntısı olan hatalı bir kriyoablasyon iğnesi, hastada gaz embolisine neden olabilir. Böyle bir iğne kesinlikle kullanılmamalı, değerlendirilmek üzere Galil Medical şirketine iade edilmelidir.
- Galil Medical 2.1 CX İğneleri Dondurma ve Çözme uygulamaları için tasarlanmış ve bu amaçla üretilmiştir. Bu iğneler termal koruma için tasarlanmamış, amaçlanmamış ya da test edilmemiştir. Termal koruma için kullanılırsa hasta dokusunda ciddi hasar meydana gelebilir.
- İğnenin dokunun içindeyken kırılması gibi düşük olasılıklı bir durumda, iğne parçalarını derhal hastanın vücudundan çıkartın ve bu olayı Galil Medical'e bildirin.
- İğne kazara kemiğe girerse Dondurma işlemini başlatmayın veya devam ettirmeyin.
- ActiveThaw, FastThaw veya yol ablasyonu işlemi için Galil Medical 2.1 CX İğne kullanırken iğne çok ısınır ve dikkatle kullanılması gerekir.
- Doku hasarı riskini en aza indirmek için iğne çıkarılmadan önce tüm iğne çalışmalarını durdurun.
- İğneleri Galil Medical Kriyoablasyon Sisteminden çıkarmadan önce hastadan çıkarın.

6 Önlemler

6.1 Genel

- Kriyoablasyon iğnesinin klinik kullanımı ve sistemin kullanımıyla alınan tüm sonuçlardan yalnızca doktor sorumludur. Kriyoablasyon prosedürü öncesinde ve işlem boyunca alınan tüm klinik kararlar doktor tarafından profesyonel görüşü temelinde alınmalıdır.
- Bu sistemle Kriyoablasyon prosedürü yürütülmeden önce Galil Medical Kriyoablasyon Sistem aracının düzgün kullanımı konusunda eğitim almak gereklidir.
- Planlanan prosedürün gerçekleştirilebilmesi için yeterli gazın (/helyum) bulunduğunu doğrulayın: İğne sayısı, etkinleştirilen iğne işlemi, gaz silindiri boyutu, basınç ve gaz akışı gerekli gaz hacmini etkiler. Aşağıdaki tablo prosedüre yönelik gereksinimlerin hesaplanmasına yardım etmesi için sağlanmıştır.

Kriyoablasyon İşlemi Örneği

Silindir boyutu	Gaz Basıncı	IceFORCE 2.1 CX Silindir Başına İğne*	IcePearl 2.1 CX Silindir Başına İğne*
42 L (ABD ve Asya)	6000 psi	9	7
50 L (Avrupa)	300 bar (4350 psi)	3	3

* Galil Medical 2.1 CX iğneleri iki 10 dakikalık Dondurma döngüsü (%100 yoğunluk) ve iki 30 saniyelik *Yol Ablasyonu* döngüsüyle çalıştırıldığında

- Hedef bölgeyi tamamıyla kapsayabilmek ve uygun bir tolerans sağlayabilmek için birden çok iğne kullanılması gerekir.
- Bitişik yapılandırmada konumlandırılmış birden fazla iğne tipik olarak büyük, birleşik bir buz topu oluşturacaktır. Buz topu oluşumu başarılı ablasyon prosedürünü en iyi hale getirmek için görüntü kılavuzluğuyla izlenmelidir.
- Kriyoablasyon prosedürünü doğrudan görüntüleme veya ultrason ya da Bilgisayarlı Tomografi (CT) gibi görüntü kılavuzluğu kullanarak devamlı izleyin.
- Kriyoablasyon dokunun donmasına neden olur. Bu etkiyi yalnızca hedef ablasyon alanına sınırlamak için, doktor bitişik organ ve yapıları korumanın yollarını belirlemelidir.
- Kriyoablasyon esnasında iğne şaftı soğuk olur. Hastanın cildini, sıcak salin irigasyon kullanarak veya doktor tarafından belirlenen diğer yollarla koruyun.

- İğne tutacağı kriyoablasyon sırasında soğur. Eğer tutacak cilt ile temas halindeyse deri yüzeyi sıcak çözelti irigasyonu ya da doktor tarafından belirlenen başka yöntemlerle korunmalıdır.
- Kriyoablasyon prosedürü sırasında dondurma döngüleri uygulanırken iğne hortumu aşırı soğuk hale gelebilir. Hastada termal yaralanma olasılığını ortadan kaldırmak için hasta cildinin iğne hortumuyla doğrudan temasından kaçınmak önemlidir. Bir kriyoablasyon prosedürü yürütmeye hazırlanırken, kriyoablasyon sistemini tüpü hastanın üzerinden geçmeyecek şekilde konumlandırın. İğne hortumunun hasta cildine değmesini önlemek için uygun bir yalıtımın (havlu gibi) yerleştirildiğinden veya başka bir yöntem uygulandığından emin olun.
- Uygulama ve tümör boyutuna uygun Galil Medical Kriyoablasyon İğnesini seçin. Galil Medical Kriyoablasyon İğnelerinin buz topu şekli ve boyutu bu belgenin 1.4.1 bölümünde veya diğer Galil Medical Kriyoablasyon İğneleri için ilgili iğne Kullanma Talimatlarında, İğne Performansı bölümünde açıklanmıştır.
- Galil Medical Kriyoablasyon İğneleri sadece Galil Medical Kriyoablasyon Sistemi ile birlikte çalışır.
- Prosedür sırasında yeni ya da ek iğne gerekmesi durumunda yedek iğne bulundurulması önerilir.
- Prosedür sırasında tüpün yanlışlıkla takılmasını veya iğnenin kaymasını engellemek için iğnenin sabitliğini sağlayın.
- Kriyoablasyon iğnesini implante bir cihazın yanına yerleştiriyorsanız fazladan dikkat edin.
- Galil Medical, kriyoablasyonun diğer tedavilerle kombinasyonuna ilişkin herhangi bir veriye sahip değildir.
- Nakliye ve saklama sırasında iğne paketlerini taşırken dikkatli olun.
- Nakliye ve saklama sırasında aşırı sıcaklık ve nemden kaçının.
- Galil Medical Kriyoablasyon İğnelerini (MR kullanımı için güvenli değildir etiketli) manyetik rezonans görüntüleme (MRG) ekipmanı yakınında kullanmayın.
- Eğer Galil Medical Kriyoablasyon Sistemi basınçlı helyum içeriyorsa yol ablasyonu ve FastThaw aktive edilemez.
- Amaçlanan tedavi protokolüne veya kritik yapılara yakın bölgedeki doku sıcaklığına yönelik dondurma/çözme sıcaklıklarına ulaşılıp ulaşılmadığını izlemek için, Galil Medical'in 1,5 mm Multi-Point Thermal Sensor™ (MTS) araçlarını kullanın.

6.2 Taşıma ve Sterilizasyon

- Bu ürünün son kullanım tarihine bakın. Listelenen son kullanım tarihinden sonra kullanmayın.
- İğne paketini açmadan önce paketin içindeki sterilizasyon göstergesini kontrol edin.
- Her bir kriyoablasyon iğnesi tek-kullanımlık olarak tasarlanmıştır. İğne birden çok kullanım için test edilmemiştir. Bir kriyoablasyon iğnesini yeniden sterilize etmeyin.
- Hasara karşı paketi inceleyin. Paket açık veya hasarlıysa kriyoablasyon iğnesini kullanmayın, böyle bir durumda tüm paketin ürünle beraber geri gönderilmesini sağlamak için bir Galil Medical temsilcisiyle iletişim kurun.
- Dış poşeti dikkatle açın; iç poşeti aseptik olarak çıkarın ve steril alana aktarın.
- Kullanımdan önce iğneleri hasar, eğilme veya kıvrılmaya karşı inceleyin. Bükülmüş veya hasar görmüş bir kriyoablasyon iğnesi asla kullanılmamalıdır.
- Kriyoablasyon iğnelerini bükmeyin.
- Her iğnenin iğne bağlantı paneli bağlantı noktasına yerleştirilmesinden sonra her iğne kanalını kilitleme çubuğunu tutarak kilitleyin.
- Kullanımdan önce her zaman İğne Bütünlüğü ve İşlevsellik Testi uygulayın. İğne Bütünlüğü ve İşlevsellik Testi kontrolünü geçmeyi başaramayan bir kriyoablasyon iğnesini kullanmayın.
- Kriyoablasyon iğnelerinin keskin uçları bulunur. Yaralanma veya kanla bulaşan patojenlere olası maruziyet riskini ortadan kaldırmak için güvenli iğne kullanımını sağlayın.

6.3 Kullanım Sırasında

- İğnelerin tamamen steril bir ortamda kullanıldığından emin olun.
- Hedef alana ablasyon uygulamak için yeterli sayıda iğne seçin ve yerleştirin.
- Kriyoablasyon sistemi ve kriyoablasyon iğnesi arasındaki tüm bağlantıların sıkı olduğundan emin olun.
- İğne girişini, buz topu oluşumunu, iğnenin konumlandırılmasını ve çıkarılmasını izlemek için görüntüleme kullanın.
- Hedef dokunun yeterli kapsanmasını izlemek ve ablasyon bölgesi ile kritik bitişik yapılar arasındaki toleransları dikkatle izlemek için görüntü rehberliğini kullanın.

- İğne tüpünü eğmeyin, sıkıştırmayın, kesmeyin ve şiddetle çekmeyin. İğne tutacağı veya tüpüne verilen hasar iğnenin kullanılamaz hale gelmesine neden olabilir.
- Kullanım sırasında iğneye veya iğne kaplamasına hasar gelmesinden veya cerrahi araçlarla uygun olmayan temastan kaçının.
- Kriyoablasyon esnasında iğne şaftı soğuk olur. Hastanın cildini, sıcak salin irigasyon kullanarak veya doktor tarafından belirlenen diğer yollarla koruyun.
- İğne tutacağı kriyoablasyon sırasında soğur. Eğer tutacak cilt ile temas halindeyse deri yüzeyi sıcak çözelti irigasyonu ya da doktor tarafından belirlenen başka yöntemlerle korunmalıdır.
- Kriyoablasyon yürütülürken iğne tüpü aşırı soğuk hale gelir. İğne tüpünün hastanın cildiyle doğrudan temas etmesine izin vermeyin. İğne tüpünün hastanın cildine değmesini önlemek için uygun bir yalıtım (havlu gibi) yerleştirin veya başka bir yöntem uygulayın.

DİKKAT: İğne kaplamasını çizebilecek temaslardan kaçının.

- İğne şaftını eğmekten kaçının. İğne şaftına zarar verebileceğinden iğneleri yardımcı araçlarla kavramayın.
- Kriyoablasyon işlemi sırasında, proksimal tutacağı veya gaz tüpünü sıvıya sokmayın.
- Aktif Çözme distal iğne şaftı boyunca ısı oluşturur. Hedeflenmeyen dokularda termal hasardan kaçınmaya özen gösterin.
- İğneleri çıkarmaya çalışmadan önce yeterli Çözme kullanın.
- Yol ablasyonu gerçekleştirirken sıcak iğnenin istenmeyen doku hasarı yaratmasını engellemek amacıyla iğne geri çekilirken Aktif Alan Göstergesine dikkat edin.
- Kriyoablasyon iğnesini, zarar verebilecek alkol gibi organik çözücülere maruz bırakmayın.

6.4 Kullanım Sonrası

- İğneleri kriyoablasyon sisteminden çıkardıktan sonra, gaz tüpünün tutacakla birleştiği noktalarda her bir iğneyi kesmek için güçlü bir makas kullanın.
- Kriyoablasyon iğnelerinin keskin uçları bulunur. İğnelerin güvenli bir şekilde bertaraf edilmesi için dikkat edin. Yaralanma veya kanla bulaşan patojene olası maruziyet riskini ortadan kaldırmak için hastane ve güvenlik düzenlemelerine uygun olarak kullanılan iğneleri biyolojik tehlike konteynerine atın.

7 Olası Yan Etkiler

Kriyoablasyon İğnelerinin belirli kullanımıyla ilgili bilinen yan etkileri bulunmamaktadır. Diğer yandan her cerrahi prosedürle ilişkilendirilen yan etkiler bulunur. Kriyoablasyon kullanımıyla ilişkilendirilebilecek olası yan etkiler organa özel veya genel olabilir ve tamamı sıralananlarla sınırlı olmamak üzere şunları içerir: apse, bitişik yapı hasarı, alerjik/anafilaktoid reaksiyon, anjin/koroner anemi, aritmi, atelektazi, biliyer komplikasyonlar, mesane boynu kontraktürü, mesane spazmı, kanama, yanlış üretral pasaj oluşumu, kreatinin yükselmesi, kriyoşok olgusu, sistit, diyare, ölüm, geç iyileşme/iyileşmeme, derin ven trombozu (DVT), dissemine intravasküler koagülasyon (DIC), ekimoz, ödem/şişme, boşalma bozukluğu, sertleşme bozukluğu (organik empotans), ateş, çıban, çatlak, jenitoüriner perforasyon, glomerül filtrasyon hızı yükselmesi, hematom, hematüri, hemotoraks, fıtık, hipertansiyon, hipotansiyon, hipotermi, idiosinkratik reaksiyon, bağırsak tıkanıklığı, empotans, enfeksiyon, enjeksiyon bölgesi reaksiyonu, miyokard enfarktüsü, bulantı, nöropati, tıkanma, organ iflası, ağrı, pelvik ağrı, pelvik ven trombozu, peniste uyuşma/hissizleşme, perforasyon, perirenal sıvı toplanması, plevral effüzyon, pnömatoraks, post ablasyon sendromu, prob alanı parestezi, uzun göğüs tüpü drenajı, uzun entübasyon, pülmoner embolizm, pülmoner yetersizlik/iflas, rektal ağrı, renal arter/renal ven yaralanması, renal parankimal ya da kapsül fraktürü, renal iflas, renal kanama, renal enfarktüs, renal tıkanma, renal ven trombozu, rektoüretral fistül, skrotal ödem, sepsis, deri yanması/soğuk yanığı, üreter ya da toplama sistemi daralması, subkutan amfizemi, felç, tromboz/trombüs, embolizm, geçici iskemik atak, tümör ekilmesi, UPJ tıkanma/yaralanma, üretral soyulma, üretral daralma, üriner fistül, sık sık idrar ihtiyacı, idrar inkontinansı, idrar kaçırma, idrar renal kaçırma, idrar yapamama/oliguri, idrar yolu enfeksiyonu, vagal reaksiyon, irritatif boşaltım semptomları dahil olmak üzere boşaltım komplikasyonları, kusma, yara komplikasyonu ve yara enfeksiyonu.

8 Ciddi Olayların Rapor Edilmesi

Cihaz ile ilişkili olarak meydana gelen her ciddi vaka, üreticiye ve kullanıcı ve/veya hastanın bulunduğu Üye Ülkenin yetkili mercilerine rapor edilmelidir.

Advers olay ve vakalar, Galil Medical firmasına, cihaz ambalajındaki iletişim bilgileri ya da sistem yazılımı üzerinden rapor edilebilir.

9 Kullanma Talimatları

NOT: Galil Medical 2.1 CX Kriyoablasyon İğneleri yalnızca Galil Medical Kriyoablasyon Sistemi ile kullanım için tasarlanmıştır. İğne performansının yazılım kontrolüyle ilgili bilgiler için ilgili Galil Medical Kriyoablasyon Sistemi Kullanıcı Kılavuzuna başvurun.

9.1 İğne Hazırlama

1. Aseptik teknik kullanarak kriyoablasyon iğnesini ambalajdan çıkarın ve steril bir çalışma alanına yerleştirin.
2. İğne testini yapmak için steril su veya çözelti içeren geniş bir lavabo (çapı en az 30 cm) hazırlayın.

DİKKAT: Test sırasında tüm iğnelerin sterilliğini korumak için özen gösterin.

- İğne test sürecine başlamadan önce iğne hortumunu steril masada güvenli bir yere koyun.
- Lavaboyu yarısına kadar steril su veya çözeltiyle doldurun.
- İğneleri teker teker veya gruplar halinde iğnenin tamamı steril su veya çözelti içinde kalacak şekilde lavaboya yerleştirin.

3. Konektör kapağını kaldırın ve iğneyi kriyoablasyon iğne bağlantı paneli üzerindeki seçili bağlantı noktasına bağlayın.

İğne, İğne Bütünlüğü ve İşlevsellik testleri için hazır durumdadır.

NOT: İğnelerin sistemin İğne Bağlantı Paneline bağlanması ve İğne Bütünlüğü ve İşlevselliği testlerinin uygulanması ile ilgili detaylı talimatlar için ilgili Galil Medical Kriyoablasyon Sistemi Kullanıcı Kılavuzuna başvurun.

9.2 İğne Kullanımı

9.2.1 İğne Kullanımı ve Yerleştirme

- Kriyoablasyon iğnelerinin hedef dokuya doğru şekilde yerleştirilmesi doktorun sorumluluğundadır.

NOT: İğnenin keskin bir ucu olmasına rağmen iğne giriş noktasında ufak bir deri insizyonu yapılabilir.

• Her zaman iki elinizi kullanın ve eğilme riskini ortadan kaldırmak için iğneyi şaftın ortasından iki parmağınızla tutun. İğneyi dokuya tutacağı yalnızca bir elle tutarken yerleştirmeyin.

• Giriş derinliği şafttaki iğne işaretleri kullanılarak tahmin edilebilir. İğne girişi ve konumlandırmasını yönlendirmek için görüntü kılavuzluğunu kullanın.

• Kriyoablasyon iğnesini etkinleştirmeden önce istenilen konumda olduğunu doğrulamak için gerekirse görüntü kılavuzluğunu kullanın.

DİKKAT:

• İğne yerleşiminden sonra, iğne tüpünü hastanın cildine temas etmeyecek şekilde dolaştırın.

• İğne tüpünün hastanın cildine değmesini önlemek için uygun bir yalıtım (havlu gibi) yerleştirin veya başka bir yöntem uygulayın.

• İğne tutacağı kriyoablasyon sırasında soğur. Eğer tutacak cilt ile temas halindeyse deri yüzeyi sıcak çözelti irigasyonu ya da doktor tarafından belirlenen başka yöntemlerle korunmalıdır.

9.2.2 *Dondurma* İşlemi için Notlar

• Dondurma yoğunluğunu seçin ve *Dondurma* işlemini başlatın.

• Hedef alanın kriyoablasyonunu optimize etmek için gerekli süre ve yoğunluk boyunca Dondurma döngüsüne devam edin.

NOT: Her bir Dondurma döngüsünü yönetmek için mevcut sistem kontrolleri hakkında talimatlar için, ilgili Galil Medical Kriyoablasyon Sistemi Kullanıcı Kılavuzuna bakın.

DİKKAT:

• Yeterli doku kapsamasını sağlamak ve bitişik yapılara zarar gelmesini engellemek üzere, buz topu oluşumunu doğrudan görüntüleme veya Ultrason ya da Bilgisayarlı Tomografi (CT) gibi görüntü kılavuzluğu kullanarak devamlı izleyin.

• İşlem sırasında kavrayışa olanak vermesi amacıyla, tutacağın bir kısmı soğutulmaz.

• Kriyoablasyon esnasında iğne şaftı soğuk olur. Hastanın cildini, sıcak salin irigasyon kullanarak veya doktor tarafından belirlenen diğer yollarla koruyun.

• İğne tutacağının pozisyonuna dikkat edin. İğne tutacağının donmuş alanları ile uzun süreli kontak, hastada veya klinisyende istenmeyen doku hasarına sebep olabilir.

- İğne tüpünün hastanın cildiyle doğrudan temas etmesine izin vermeyin. İğne tüpüyle doğrudan temas hastanın cildinde istenmeyen termal hasara yol açabilir. İğne tüpünün hastanın cildine değmesini önlemek için uygun bir yalıtım (havlu gibi) yerleştirin veya başka bir yöntem uygulayın.

9.2.3 *Aktif Çözme* İşlemi için Notlar

- i-Thaw veya *FastThaw* işlemini etkinleştirmek için Galil Medical Kriyoablasyon Sistemine yalnızca argon gazı bağlanmalıdır. Helyum bağlandığında i-Thaw ve *FastThaw* işlemleri devre dışı bırakılır ve sonra helyum aktif *Çözme* için kullanılır.

NOT: i-Thaw ve *FastThaw* seçenekleri için mevcut sistem kontrolleri hakkında talimatlar için Galil Medical Kriyoablasyon Sistemi Kullanıcı Kılavuzuna bakın.

DİKKAT:

- İğne tutacağının distal kısmı çözme sırasında ısınabilir.
- İğne tutacağının pozisyonuna dikkat edin. İğne tutacağının ısınmış bölümleri ile uzun süreli temas edilmesi hastada veya klinisyende istenmeyen doku hasarına neden olabilir.
- Kapsamlı bir şekilde *çözme* işlemi uygulayın ve doku hasarı riskini minimuma indirmek için iğneleri çıkarmadan önce tüm iğne işlemlerini durdurun.
- İğne yapışması oluşursa iğneyi hafif ve nazikçe döndürün ve yavaşça çıkarın.

9.2.4 *Yol Ablasyonu* İşlemi için Notlar

- *Yol Ablasyonu* kriyoablasyon işleminin herhangi bir anında aktive edilebilir.
- *Yol ablasyonu* süresince iğneyi sabit bir konumda tutun.
- *Yol ablasyonu* işlemi gerektiği kadar tekrarlanabilir. Her tekrar etkinleştirmeden önce, iğneyi aşağıdaki tabloda gösterildiği gibi geri çekin ve sonra yol ablasyonu işlemini aktive edin.

Ürün adı	Geri Çekme Uzaklığı
IcePearl 2.1 CX IcePearl 2.1 CX L	10 mm
IceFORCE 2.1 CX IceFORCE 2.1 CX L	25 mm

- Yol ablasyonu işleminin uygulaması ve kontrolü ile ilgili olarak Galil Medical Kriyoablasyon Sistemi *Kullanıcı Kılavuzuna* başvurun.

DİKKAT:

- *Yol ablasyonu* aktive edildiğinde, Aktif Alan Göstergesinin hastanın derisinin dışında konumlandırılmadığından emin olun.
- Bitişik doku/organlara termal hasar gelmemesi için iğne konumuna dikkat edin
- İğne tutacağının distal kısmı *yol ablasyonu* sırasında ısınabilir.
- İğne tutacağının pozisyonuna dikkat edin. İğne tutacağının ısınmış bölümleri ile uzun süreli temas edilmesi hastada veya klinisyende istenmeyen doku hasarına neden olabilir.

9.3 İğne Çıkartma

Eğer *yol ablasyonu* uygulanıyorsa:

- İğne soğutma tamamlanana kadar iğneyi çıkartmayın.
- İğne yapışması oluşursa iğneyi hafif ve nazikçe döndürün ve yavaşça çıkarın.

Eğer *yol ablasyonu* uygulanmıyorsa:

- Kapsamlı bir şekilde *çözme* işlemi uygulayın ve doku hasarı riskini minimuma indirmek için iğneleri çıkarmadan önce tüm iğne işlemlerini durdurun.

NOT: Galil Medical'in iğneleri, kanamayı minimuma indirmek için özel olarak üç yüzlü, trokar benzeri bir uçla tasarlanmıştır. Ancak biraz kanama gerçekleşebilir. Kanama durumunda iyi bir klinik muayene ve hastanenin tedavi protokolüne uygun bir tedavi uygulayın. Örneğin iğnenin çıkarılmasının ardından kompresi hemostaz gerçekleşene kadar tutun ve gerekliyse iğne giriş yerine uygun bir bant yapıştırın.

DİKKAT:

İğneyi hala sıcakken çıkarmak bitişik dokuda ve organlarda yaralanma riski teşkil eder.

10 GARANTİ REDDİ

Bu ürünün tasarım ve üretiminde makul özen gösterilmiş olsa da Galil Medical'ın ürünün kullanıldığı koşullar üzerinde herhangi bir kontrolü yoktur. BU NEDENLE, GALIL MEDICAL İSTER AÇIK VEYA ZIMNİ İSTERSE DE YAZILI YA DA SÖZLÜ OLSUN, PAZARLANABİLİRLİK VEYA BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK GARANTİLERİ DE DAHİL ANCAK BUNLARLA SINIRLI OLMAMAK ÜZERE TÜM GARANTİLERİ REDDEDER. GALIL MEDICAL BU CİHAZIN KULLANIMINDAN DOĞAN VEYA BUNUNLA ALAKALI DOĞRUDAN, DOLAYLI, TESADÜFİ VEYA NİHAİ HİÇBİR KAYIP, HASAR VEYA MASRAF İÇİN SORUMLU TUTULAMAZ.

Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebr
Udatert versjon. Skal ikke brukes.
Przeterminowana. Nie używ
Não utilize.
A nu se uti
Nepouží

IcePearl™ 2.1 CX Kriyoablasyon İğnesi – REF FPRPR3603
IcePearl™ 2.1 CX 90° Kriyoablasyon İğnesi – REF FPRPR3601
IcePearl™ 2.1 CX L 90° Kriyoablasyon İğnesi – REF FPRPR3617
IceFORCE™ 2.1 CX Kriyoablasyon İğnesi – REF FPRPR3604
IceFORCE™ 2.1 CX 90° Kriyoablasyon İğnesi – REF FPRPR3602
IceFORCE™ 2.1 CX L 90° Kriyoablasyon İğnesi – REF FPRPR3618

Yardım için iletişime geçin:
www.galilmedical.com

ABD: **Galil Medical Inc.**, 4364 Round Lake Road, Arden Hills, MN 55112, ABD
Telefon: +1 877 639 2796, Faks: +1 877 510 7757

Galil Medical Ltd., Tavor Building 1, Industrial Park, PO Box 224
Yokneam 2069203, İsrail
Telefon: +972 (4) 9093200, Faks: +972 (4) 9591077

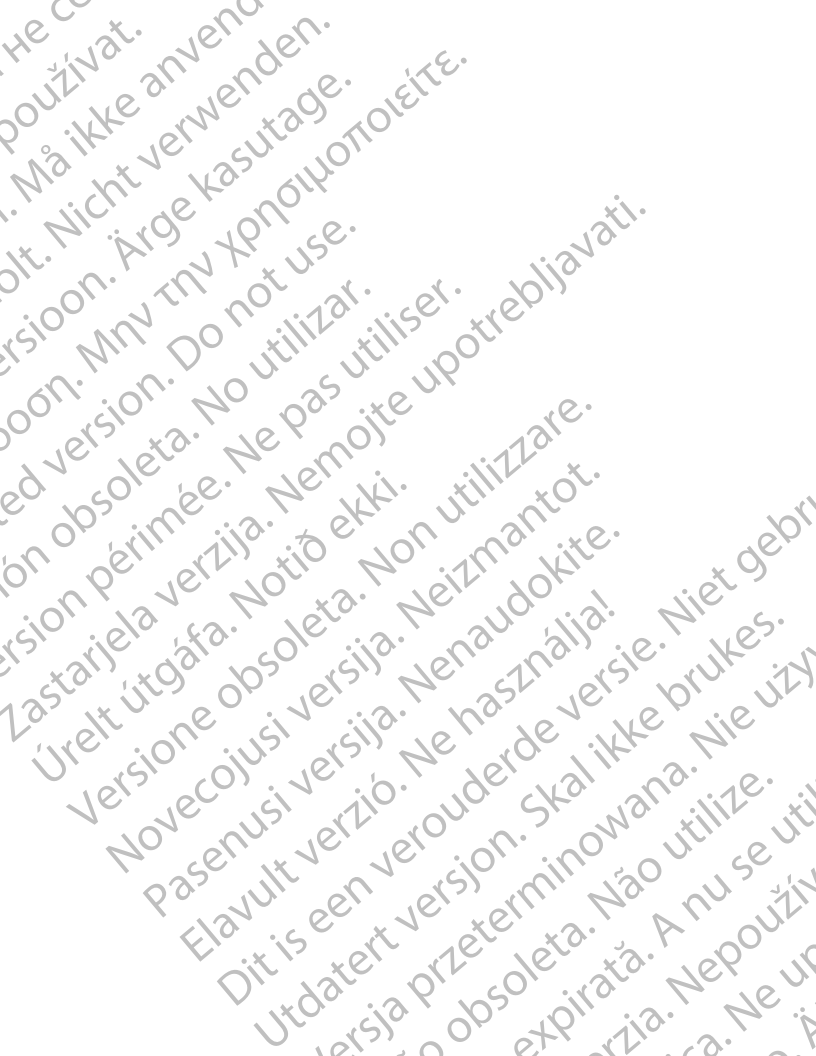
EC REP **Obelis s.a.**, Boulevard Général Wahis 53, 1030 Brussels, Belçika
Telefon: +32 2 732 59 54, Faks: +32 2 732 60 03

GALİL, IceFORCE, IcePearl, Visual-ICE, i-Thaw ve FastThaw, Galil Medical Ltd'nin ticari markalarıdır. BTG ve BTG yuvarlak simgesi, BTG International Ltd'nin tescilli ticari markalarıdır. Galil Medical Inc ve Galil Medical Ltd, BTG International grup şirketleridir

CE 0123

BTG

btg-im.com


Не се
používat.
. Må ikke anvend
olt. Nicht verwenden.
ersioon. Ärge kasutage.
ooη. Μην την χρησιμοποιείτε.
ed version. Do not use.
ón obsoleta. No utilizar.
rsion périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebr
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
ersja przeterminowana. Nie używ
o obsoleta. Não utilize.
expirată. A nu se uti
erzia. Nepoužív
a. Ne u

IcePearl™ 2.1 CX Cryoablation Needle – REF FPRPR3603
IcePearl™ 2.1 CX 90°Cryoablation Needle – REF FPRPR3601
IcePearl™ 2.1 CX L 90°Cryoablation Needle – REF FPRPR3617
IceFORCE™ 2.1 CX Cryoablation Needle – REF FPRPR3604
IceFORCE™ 2.1 CX 90°Cryoablation Needle – REF FPRPR3602
IceFORCE™ 2.1 CX L 90°Cryoablation Needle – REF FPRPR3618

For assistance, contact:
www.galilmedical.com

USA: **Galil Medical Inc.**, 4364 Round Lake Road, Arden Hills, MN 55112, USA
Telephone: +1 877 639 2796, Fax: +1 877 510 7757

Galil Medical Ltd., Tavor Building 1, Industrial Park, PO Box 224
Yokneam 2069203, Israel
Telephone: +972 (4) 9093200, Fax: +972 (4) 9591077

EC REP **Obelis s.a.**, Boulevard Général Wahis 53, 1030 Brussels, Belgium
Telephone: +32 2 732 59 54, Fax: +32 2 732 60 03

CE 0123

BTG

btg-im.com

GALIL, IceFORCE, IcePearl, Visual-ICE, i-Thaw and FastThaw are trademarks of Galil Medical Ltd. BTG and the BTG roundel logo are trademarks of BTG International Ltd. Galil Medical Inc. and Galil Medical Ltd are BTG International group companies.

© 2020 Galil Medical. All rights reserved.

LGC20-NDL095-01 | 2020-02