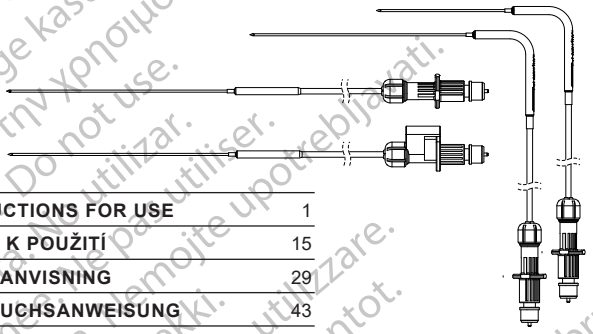
CRYO ABLATION
GALIL TECHNOLOGY

1.5 CRYOABLATION NEEDLES



EN	INSTRUCTIONS FOR USE	1
CS	NÁVOD K POUŽITÍ	15
DA	BRUGSANVISNING	29
DE	GEBRAUCHSANWEISUNG	43
EL	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	57
ES	INSTRUCCIONES DE USO	73
FI	KÄYTTÖOHJEET	87
FR	MODE D'EMPLOI	101
IT	ISTRUZIONI PER L'USO	117
LT	NAUDOJIMO INSTRUKCIJA	131
NL	GEBRUIKSAANWIJZING	145
NO	BRUKERVEILEDNING	159
PL	INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA	173
PT	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	187
RU	ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	201
SL	NAVODILA ZA UPORABO	217
SV	BRUKSANVISNING	231
TR	KULLANIM TALİMATLARI	245

CE 0123

BTG

℞ only

CE 0123 [1]

CE Mark of Conformity
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-merktekén van conformiteit
CE-samsvarsmerke
Znak zgodności CE
Marca de conformidade CE
Знак соответствия CE
Oznaka CE o skladnosti
CE-märkning
CE Uyumluluk İşareti


[1]

Do not reuse
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


[1]

Use by
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

LOT [1]

Batch code
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
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
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
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
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

Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Elavult verzió. Nem használható.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
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.
Neaktuálna verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd inte.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

 [1]	EC REP [1]
Do not use if package is damaged 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 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 Įgaliotasis 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

Outdated version. Do not use. Zastarjela verzija. Nemojte koristiti. Úrelt útgáfa. Notið ekki. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Nelietot. 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. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Stara različica. Ne uporabite. Äldre version. Använd inte.

[1]	[2]
Manufacturer Výrobce Fremstiller Hersteller Κατασκευαστής Fabricante Valmistaja Fabricant Produttore Gamintojas Fabrikant Produsent Producent Fabricante Изготовитель Proizvajalec Tillverkare Üretici	MR unsafe 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
QTY [1]	**MD**
Quantity Množství Mængde Menge Ποσότητα Cantidad Määrä Quantité Quantità Kiekis Hoeveelheid Kvantum Ilość Quantidade Количество Količina Kvantitet Miktar	Medical device 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	R_x Only [3]
Sterile barrier Sterilní bariéra Steril barriere Sterilbarriere Στείρος φραγμός Barrera estéril Sterilli este Barrière stérile Barriera sterile Sterilus barjeras Steriele barrière Steril barriere Jałowa bariera Barreira estéril Защита стерильности Sterilna pregrada Steril bariär Steril bariyer	Prescription only 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 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 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)).

Poznámky pod čarou

1. EN ISO 15223-1:2012 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 15223-1:2012 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 15223-1:2012 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 15223-1:2012 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 Αλλων 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 15223-1:2012. 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 15223-1:2012 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 15223-1:2012 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 15223-1:2012 – 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 15223-1:2012 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 15223-1:2012 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 15223-1:2012 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 15223-1:2012 – 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 15223-1:2012 – 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 15223-1:2012 «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 15223-1:2012 – 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 15223-1:2012 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 15223-1:2012 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)).

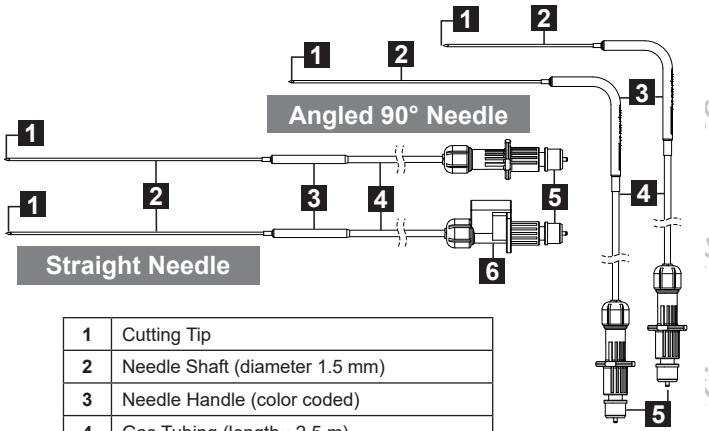
1 Product Description

1.1 Intended Use

The Galil Medical patented 1.5 (17G) 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.

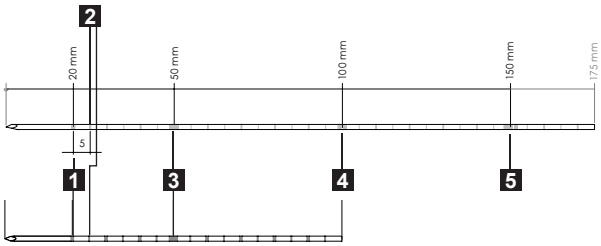
1.2 Technical Description

Each disposable 1.5 mm cryoablation needle (straight or angled 90°) has a sharp cutting tip, a shaft with circumferential marks, a color-coded handle, gas tubing, and a connector. All components are illustrated in Fig 1. Needle marks are shown in Fig 2; needle handle colors are listed in Section 1.3.



1	Cutting Tip
2	Needle Shaft (diameter 1.5 mm)
3	Needle Handle (color coded)
4	Gas Tubing (length ~2.5 m)
5	Gas Connector
6	Electrical Connector (i-Thaw™ 1.5 Needles)

Fig 1. 1.5 Cryoablation Needle — Components



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

Fig 2. 1.5 Cryoablation Needle Shaft Marks

1.3 Galil Medical 1.5 Cryoablation Needles

Needle Brand Name	Configuration	Needle Shaft Length	REF	Handle Color
IceSeed™ 1.5	Straight	175 mm	FPRPR3201	Black
IceSeed™ 1.5	Angled 90°	175 mm	FPRPR3202	Black
IceSphere™ 1.5	Straight	175 mm	FPRPR3558	Yellow
IceSphere™ 1.5	Angled 90°	175 mm	FPRPR3560	Yellow
IceSphere™ 1.5 S	Angled 90°	100 mm	FPRPR3561	Yellow
IceRod™ 1.5	Straight	175 mm	FPRPR3203	Red
IceRod™ 1.5	Angled 90°	175 mm	FPRPR3204	Red
IceRod™ 1.5 *PLUS*	Straight	175 mm	FPRPR3510	Red
IceRod™ 1.5 *PLUS*	Angled 90°	175 mm	FPRPR3508	Red
IceRod™ 1.5 i-Thaw™	Straight	175 mm	FPRPR4009	Red

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 model of iceball dimensions is provided to assist users in selecting the cryoablation needle(s) and needle placement to appropriately ablate the target area. Typically, *in vivo* dimensions are smaller than the dimensions generated in the laboratory.

Laboratory testing was performed in room temperature (21°C) gel; measurements were made after two 10-minute *Freeze* cycles separated by a 5-minute passive *Thaw* cycle. Accuracy is ±3 mm width, ±4 mm length.

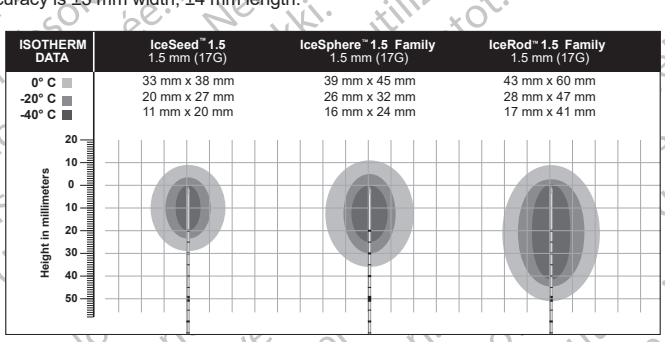


Fig 3. 1.5 Cryoablation Needle Isotherm Data

1.5 Needle Performance - Active Thaw

The 1.5 Cryoablation Needles support active thawing using helium. The IceRod™ i-Thaw™ Cryoablation Needles support active thawing without helium, using an i-Thaw internal heater.

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

1.6 Product Specifications

Materials	Needle Shaft	Stainless steel
	Needle Handle	Brass (coated with heat shrink tubing)
	Gas Tubing	Polyurethane
	Connector	Polyoxymethylene
Sterilization Method	Ethylene Oxide (EO)	

2 How Supplied

Each disposable 1.5 Cryoablation Needle is 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 1.5 Cryoablation Needles are intended for cryoablative destruction of tissue during surgical procedures. The 1.5 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 a Galil Medical 1.5 (17G) Cryoablation Needle.

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.
- A Galil Medical 1.5 Cryoablation Needle is a disposable product and is designed as a single-use product. This device has not been validated for resterilization or reprocessing. Potential anticipated risks associated with reprocessing of this product 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 Cryoablation Needles are designed and indicated for *Freezing* and *Thawing* applications. These needles are not designed 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.
- Discontinue all needle operation, including i-Thaw 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 a Galil Medical System.
- Confirm availability of sufficient gas (argon / 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.
- Use of multiple needles is recommended to fully cover a target site and to 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 Cryoablation 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 Cryoablation Needles operate only with a Galil Medical 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.
- Use Galil Medical's 1.5 Single-Point Thermal Sensors™ (TS) and 1.5 Multi-Point Thermal Sensors™ (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 cryoablation needles in a strictly sterile environment.
- Select and insert sufficient cryoablation 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 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.
- 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.
- For instructions on using an IceRod™ i-Thaw™ Cryoablation Needle to conduct Active *Thawing*, see the Galil Medical cryoablation system *User Manual*.
- 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.
- 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, cryoshock phenomenon, creatinine elevation, 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: For information regarding software-control of needle performance, refer to the appropriate 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 appropriate 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 as necessary to guide needle insertion and placement.

- Use image guidance to verify that the cryoablation needle is placed at the desired location prior to activating the needle.
- After needle insertion, route the needle tubing in a manner that ensures it is not in contact with the patient's skin.
- Place an appropriate insulating barrier (such as towels) or employ other methods to prevent needle tubing from touching a patient's skin.
- The needle handle becomes cold during cryoablation. If the handle is in contact with skin, the skin surface should be protected by warm saline irrigation or other means as determined by the physician.

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.

- 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 Thawing

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

Note: See the Galil Medical cryoablation system *User Manual* for instructions on system controls available for i-Thaw options.

9.3 Needle Removal

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

Note: Galil Medical's ultra-thin 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.

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.

Product(s) listed may not be available in all markets

IceSeed™ 1.5 Cryoablation Needle — REF FPRPR3201
IceSeed™ 1.5 90° Cryoablation Needle — REF FPRPR3202
IceSphere™ 1.5 Cryoablation Needle — REF FPRPR3558
IceSphere™ 1.5 90° Cryoablation Needle — REF FPRPR3560
IceSphere™ 1.5 S 90° Cryoablation Needle — REF FPRPR3561
IceRod™ 1.5 Cryoablation Needle — REF FPRPR3203
IceRod™ 1.5 90° Cryoablation Needle — REF FPRPR3204
IceRod™ 1.5 *PLUS* Cryoablation Needle — REF FPRPR3510
IceRod™ 1.5 *PLUS* 90° Cryoablation Needle — REF FPRPR3508
IceRod™ 1.5 i-Thaw™ Cryoablation Needle — REF FPRPR4009

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

GALIL, the GALIL Medical logo, IceRod, i-Thaw, FastThaw, Multi-Point Thermal Sensor, and Visual-ICE are trademarks of Galil Medical Ltd. BTG and the BTG roundel are registered trademarks of BTG International Ltd. Galil Medical Inc and Galil Medical Ltd are BTG International group companies.

BTG

btg-im.com

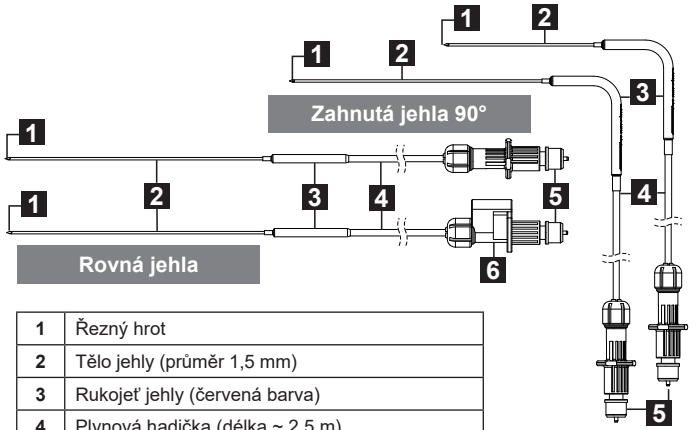
1 Popis produktu

1.1 Zamýšlené použití

Kryoablační jehly 1.5 (17G) 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*.

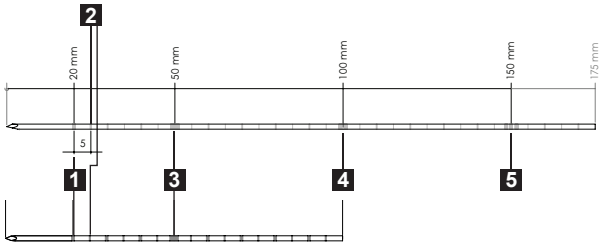
1.2 Technický popis

Každá jednorázová jehla o průměru 1,5 mm (rovná nebo zahnutá v úhlu 90°) má ostrý řezací hrot, tělo se značkami po obvodu, barevně odlišenou rukojeť, plynovou hadičku a konektor. Všechny součásti jsou znázorněny na obr. 1. Značky na jehle jsou vyobrazeny na obrázku 2, barvy rukojetí jsou uvedeny v oddílu 1.3.



1	Řezný hrot
2	Tělo jehly (průměr 1,5 mm)
3	Rukojeť jehly (červená barva)
4	Plynová hadička (délka ~ 2,5 m)
5	Plynový konektor
6	Elektrický konektor (jehly i-Thaw™ 1.5)

Obr. 1. Kryoablační jehla 1.5 – komponenty



#	Značky na těle jehly	Popis
1	Silné značky	Začínají 20 mm od hrotu, v 10mm rozestupech
2	Tenké značky	Začínají 25 mm od hrotu, v 5mm rozestupech
3	Jednoduchá silná značka	Umístěna 50 mm od hrotu
4	Dvojitá silná značka	Umístěna 100 mm od hrotu
5	Trojitá silná značka	Umístěna 150 mm od hrotu

Obr. 2. Značky na těle kryoablační jehly 1.5

1.3 Kryoablační jehly Galil Medical 1.5

Obchodní název jehly	Konfigurace	Tělo jehly délka	Ref. č.	Barva rukojeti
IceSeed™ 1.5	rovná	175 mm	FPRPR3201	černá
IceSeed™ 1.5	zahnutá 90°	175 mm	FPRPR3202	černá
IceSphere™ 1.5	rovná	175 mm	FPRPR3558	žlutá
IceSphere™ 1.5	zahnutá 90°	175 mm	FPRPR3560	žlutá
IceSphere™ 1.5 S	zahnutá 90°	100 mm	FPRPR3561	žlutá
IceRod™ 1.5	rovná	175 mm	FPRPR3203	červená
IceRod™ 1.5	zahnutá 90°	175 mm	FPRPR3204	červená
IceRod™ 1.5 *PLUS*	rovná	175 mm	FPRPR3510	červená
IceRod™ 1.5 *PLUS*	zahnutá 90°	175 mm	FPRPR3508	červená
IceRod™ 1.5 i-Thaw™	rovná	175 mm	FPRPR4009	červená

1.4 Funkční charakteristika jehly – kryoablace

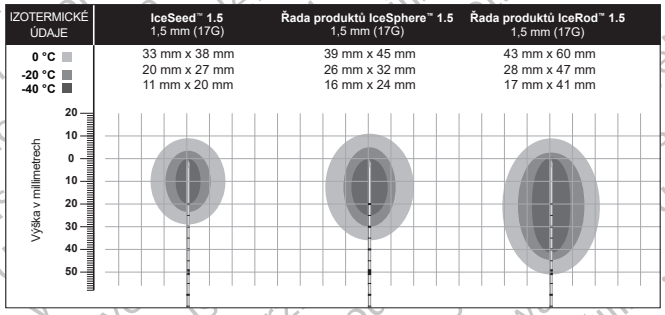
Rozměry ledové kuličky a výsledná zóna ablace *in vivo* závisí na vybrané kryoablační jehle, na počtu umístěných jehel, na vlastnostech tkáně a nádoru, na odvodu tepla z okolní vaskulatury a na délce trvání léčby. Sledování tvorby ledové kuličky poskytuje přímou kontrolu v průběhu celého zákroku a je klíčem k úspěchu kryoablace.

Poznámka: Pomocí ultrazvuku nebo CT vizualizace sledujte tvorbu ledové kuličky během celého postupu kryoablace.

1.4.1 Laboratorní zkoušky

Tvar a rozměry ledové kuličky jsou specifické pro danou značku jehel. Následující laboratorní model rozměrů ledové kuličky může uživatelům pomoci při výběru kryoablační jehly (popř. jehel) a jejího vhodného umístění při ablaci cílové oblasti. Při použití *in vivo* jsou rozměry kuličky obvykle menší než při pokusech v laboratoři.

Při laboratorních zkouškách byl použit gel pokojové teploty (21 °C) a měření bylo provedeno po dvou 10minutových cyklech *zmrazování* přerušených 5minutovým pasivním cyklem *rozmrazování*. Přesnost je ±3 mm do šířky a ±4 mm do délky.



Obr. 3. Izotermické údaje kryoablační jehly 1.5

1.5 Funkční charakteristika jehly – aktivní rozmrazování

Kryoablační jehly 1.5 podporují aktivní rozmrazování pomocí helia. Kryoablační jehly IceRod™ i-Thaw™ podporují aktivní rozmrazování bez helia za použití vnitřního ohřívače i-Thaw.

Poznámka: Při použití *in vivo* bude rozmrazovací výkon jehly určovat celá řada faktorů, včetně značky (typu) a počtu použitých kryoablačních jehel, umístění jehel, vlastností tkáně a doby aktivace *rozmrazování*.

1.6 Specifikace produktu

Materiály	Tělo jehly	Nerezová ocel
	Rukojeť jehly	Mosaz (potažená smršťovací hadičkou)
	Plynová hadička	Polyuretan
	Konektor	Polyoxymetylen
Způsob sterilizace	Etylenoxid (EO)	

2 Popis balení

Každá jednorázová kryoablační jehla 1.5 je zabalena v uzavřeném sáčku z fólie Tyvek®. Každý sáček nese označení „Sterilní, jen na JEDNO POUŽITÍ".

Poznámka: Kryoablační systém Galil Medical se dodává samostatně.

Konektory jehly jsou chráněny pryžovou krytkou. Tato krytka by měla být odstraněna před připojením jehly ke kryoablačnímu systému.

- **Skladování**
  Skladujte v původním obalu na chladném, suchém místě.
- **Datum spotřeby**
  Viz datum spotřeby vyznačené na vnějším obalu.

3 Indikace pro použití

Kryoablační jehly Galil Medical 1.5 jsou určeny pro kryoablační destrukci tkáně během chirurgických zákroků. Při použití s kryoablačním systémem Galil Medical jsou kryoablační jehly 1.5 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 známy žádné kontraindikace specifické pro použití kryoablační jehly Galil Medical 1.5 (17G).

5 Varování

- Nepoužívejte tento přístroj k jinému účelu, než je uvedené zamýšlené použití.
- Před použitím tohoto výrobku je nutné důkladně pochopit technické principy, klinické aplikace a riziko spojené s kryoablací. Toto zařízení by měli používat nebo by na jeho použití měli dohlížet výhradně lékaři vyškolení v kryoablaci pomocí kryoablačního systému Galil Medical.
- Kryoablační jehla Galil Medical 1.5 je jednorázový produkt a je určena jen na jedno použití. Toto zařízení nebylo validováno pro opakovanou sterilizaci nebo opětovné zpracování. Potenciální předpokládaná rizika spojená s opětovným zpracováním tohoto výrobku zahrnují mimo jiné nedostatečnou sterilizaci přinášející zvýšené riziko infekcí u pacientů a zvýšené riziko přenosu patogenů chorob přenášených krví; degradaci izolace těla jehly s následnou změnou tepelných vlastností; snížení výkonu v důsledku únavy materiálu vedoucí k úniku tlaku, čímž vzniká riziko nedostatečné nebo nadbytečné léčby pacientů; a snížení výkonu v důsledku úniku plynu, a tím zvýšené riziko embolie u pacienta.
- Před zahájením postupu kryoablace musí být každá jehla zamknuta v jehlovém kanálu.
- **PŘED UVEDENÍM PACIENTA DO NARKÓZY** je nejprve nutné provést u každé kryoablační jehly a teplotního čidla úspěšné zkoušky integrity a funkčnosti jehly.
- Vadná kryoablační jehla s unikajícím plynem může u pacienta způsobit plynovou embolii. Taková jehla nesmí být nikdy použita a musí být vrácena společnosti Galil Medical za účelem vyhodnocení.

- Jehly Galil Medical 1.5 CX MRI 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.
- V ojedinělém případě, že dojde ke zlomení jehly, zatímco je zavedena v tkáni, je nutné části jehly okamžitě odstranit z těla pacienta a nahlásit tuto událost společnosti Galil Medical.
- Pokud jehla nechtěně zasáhne kost, nespouštějte proces *zmrazování* ani v něm nepokračujte.
- Před vytažením jehly přerušte veškerou činnost, včetně operace i-Thaw, aby se minimalizovalo riziko poškození tkáně.
- Před odpojením jehel od kryoablačního systému Galil Medical vytáhněte jehly z těla pacienta.

6 Bezpečnostní opatření

6.1 Obecné informace

- Za veškeré klinické použití kryoablační jehly a za jakékoliv výsledky získané při použití tohoto systému je odpovědný pouze lékař. Všechna klinická rozhodnutí před kryoablačním zákrokem i v celém jeho průběhu provádí lékař na základě svého odborného stanoviska.
- Před prováděním kryoablace pomocí kryoablačního systému Galil Medical je nezbytné absolvovat školení o vhodném použití takového systému.
- Ujistěte se, že je k dispozici dostatečné množství plynu (argon/helium) k provedení plánovaného zákroku: na požadované množství plynu má vliv počet použitých jehel, aktivované jehlové operace, velikost plynové lahve i tlak a průtok plynu.
- Je vhodné použít více jehel, aby bylo lépe pokryto cílové místo a zajištěn vhodný okraj ablace.
- Více jehel umístěných v těsné blízkosti obvykle vytvoří velkou, spojenou ledovou kuličku. Tvorbu ledové kuličky je nutné sledovat pomocí obrazové navigace kvůli optimalizaci úspěšné ablace.
- Průběžně sledujte postup kryoablace pomocí přímé vizualizace nebo obrazové navigace, jako je 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.
- 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 se systémem Galil Medical.
- Je vhodné mít k dispozici záložní jehlu pro případ, že by během zákroku bylo nutné jehlu vyměnit nebo přidat další jehlu.
- 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).
- Senzory 1.5 Single-Point Thermal Sensors™ (TS) a 1.5 Multi-Point Thermal Sensors™ (MTS) společnosti Galil Medical použijte k monitorování dosažení teplot zmrazování/rozmrazování zamýšleného léčebného protokolu nebo k monitorování teploty tkáně v okolí důležitých struktur.

6.2 Manipulace a sterilizace

- Dodržujte datum spotřeby tohoto produktu. Po uvedeném datu spotřeby už produkt nepoužívejte.
- Před otevřením sáčku s jehlou zkontrolujte indikátor sterilizace uvnitř sáčku.
- Každá kryoablační jehla je určena pouze pro jednorázové použití. Jehla nebyla testována pro vícenásobné použití. Neprovádějte opětovnou sterilizaci kryoablační jehly.
- Zkontrolujte, zda není obal poškozený. Nepoužívejte kryoablační jehlu, pokud se balení zdá být otevřené nebo poškozené, nebo pokud je poškozené samotné zařízení. V takovém případě se obraťte na zástupce společnosti Galil Medical kvůli dojednání vrácení kompletního balení s produktem.
- Opatrně otevřete vnější sáček, aseptický vyjměte vnitřní sáček a přeneste ho do sterilního prostředí.
- Před použitím vždy zkontrolujte, zda nejsou jehly poškozené, ohnuté nebo zkroucené. Ohnutá nebo poškozená kryoablační jehla nesmí být nikdy použita.
- Kryoablační jehlu neohýbejte.
- Po zasunutí každé jehly do portu panelu pro připojení jehel zamkněte každý jehlový kanál zavřením západky.
- Před použitím vždy proveďte zkoušku integrity a funkčnosti jehly. Kryoablační jehlu, která ve zkoušce integrity a funkčnosti jehly neobstála, nepoužívejte.
- Kryoablační jehly mají ostré hroty. Zajistěte bezpečnou a opatrnou manipulaci s jehlami, aby bylo eliminováno riziko poranění nebo možného styku s patogeny přenášenými krví.

6.3 Během použití

- Vždy zajistěte použití jehel v přísně sterilním prostředí.
- K ablaci cílového místa vyberte a zaveďte dostatečný počet kryoablačních jehel.
- Zajistěte, aby všechna spojení mezi kryoablačním systémem a kryoablační jehlou byla těsná.
- Pomocí obrazové navigace sledujte zavádění jehly, tvorbu ledové kuličky, polohování a vytahování jehly.
- Pomocí obrazové navigace sledujte dostatečné pokrytí cílové tkáně a pečlivě sledujte hranice mezi ablační zónou a kritickými přilehlými strukturami.
- Hadičku jehly nesmotávejte, nepřiskřipujte, neřežte ani za ni příliš netahejte. Poškození rukojeti jehly nebo hadičky může vést k tomu, že se jehla stane nefunkční.

- Během používání zamezte poškození jehly v důsledku nesprávné manipulace nebo nepatřičného 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. Je-li rukojeť v kontaktu s pokožkou, musí být povrch kůže chráněn zvlhčením teplým fyziologickým roztokem nebo jiným způsobem, jak stanoví lékař.
- Jehlová hadička se během kryoablačního zákroku extrémně ochlazuje. Zabraňte tomu, aby byla jehlová hadička v přímém kontaktu s pokožkou pacienta. Použijte vhodnou izolační překážku (například osušku) nebo jinou metodu zabraňující kontaktu jehlové hadičky s pokožkou pacienta.
- 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.
- Pokyny k použití kryoablační jehly IceRod™ i-Thaw™ k aktivnímu *rozmrazování* najdete v *uživatelské příručce* kryoablačního systému Galil Medical.
- 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*.
- 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. Dbejte na to, aby byla zajištěna bezpečná likvidace jehel. Chcete-li eliminovat riziko poranění nebo možného styku s patogeny přenášenými krví, zlikvidujte použité jehly do nádoby na nebezpečný biologický odpad v souladu s nemocničními a bezpečnostními předpisy.

7 Možné komplikace

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 Instrukce k použití

POZNÁMKA: Informace týkající se softwarového řízení funkčnosti jehly najdete v *uživatelské příručce* k příslušnému kryoablačnímu systému.

9.1 Příprava jehly

1. Asepticky opatrně vyjměte kryoablační jehlu z obalu a umístěte ji do sterilního pracovního prostoru.
2. Připravte si velké umyvadlo (nejméně 30 cm v průměru) se sterilní vodou nebo fyziologickým roztokem k provedení zkoušky jehly.

   POZOR: Během zkoušek dbejte na zachování sterility každé jehly.

   - Před zahájením procesu zkoušení jehly připevněte hadičku jehly ke sterilnímu stolu.
   - Naplňte umyvadlo do poloviny sterilní vodou nebo fyziologickým roztokem.
   - Umístěte jehly (jednotlivě nebo po skupinách) do umyvadla tak, aby celá délka jehly byla ponořena ve sterilní vodě nebo fyziologickém roztoku.
3. Sejměte krytku konektoru a připojte jehlu k vybranému portu na panelu pro připojení jehel ke kryoablačnímu systému.

   Nyní je jehla připravena k provedení zkoušky integrity a funkčnosti jehly.

POZNÁMKA: Podrobné pokyny týkající se připojení jehel k panelu pro připojení k systému a provedení *zkoušky integrity a funkčnosti jehly* najdete v *uživatelské příručce* k příslušnému kryoablačnímu systému Galil Medical.

9.2 Použití jehly

9.2.1 Manipulace s jehlou a její zavedení

• Za správné zavedení kryoablačních jehel do cílové tkáně je zodpovědný lékař.

Poznámka: I když má jehla ostrý hrot, může být v místě zavedení jehly provedena malá kožní incize.

• Vždy používejte obě ruce a dvěma prsty podpírejte prostřední část těla jehly, abyste eliminovali riziko jejího ohnutí. Nezavádějte jehlu do tkáně, když držíte rukojeť jen jednou rukou.

• Hloubku zavedení je možné odhadnout podle značek na těle jehly. Jako vodítko při zavádění a umístění jehly použijte podle potřeby obrazovou navigaci.

• Před aktivováním jehly se pomocí obrazové navigace ujistěte, že je kryoablační jehla umístěna na požadovaném místě.

- Po zavedení jehly veďte jehlovou hadičku 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. Je-li rukojeť v kontaktu s pokožkou, musí být povrch kůže chráněn zvlhčením teplým fyziologickým roztokem nebo jiným způsobem, jak stanoví lékař.

9.2.2 Poznámky k provádění *zmrazování*

- Nastavte intenzitu *mrazení* a zahajte *zmrazování*.
- Pokračujte v cyklu *zmrazování* po dobu a s intenzitou nezbytnou pro dosažení optimální kryoablace cílového místa.

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

POZOR: Průběžně sledujte tvorbu ledové kuličky pomocí přímé vizualizace nebo obrazové navigace, jako je ultrazvuk nebo počítačová tomografie (CT), aby bylo zajištěno odpovídající pokrytí tkáně a aby se zabránilo poškození přilehlých struktur.

- 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 jehlová hadička v přímém kontaktu s pokožkou pacienta. Přímý kontakt s jehlovou hadičkou může způsobit tepelné poškození pokožky pacienta. Použijte vhodnou izolační překážku (například osušku) nebo jinou metodu zabraňující kontaktu jehlové hadičky s pokožkou pacienta.

9.2.3 Poznámky k provádění rozmrazování

- Chcete-li povolit operaci i-Thaw™, musí být ke kryoablačnímu systému Galil Medical připojen jen argonový plyn. Pokud je připojeno helium, je operace i-Thaw vypnutá a helium se pak použije pro aktivní *rozmrazování*.

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

9.3 Vytažení jehly

- Před vytažením jehel proveďte kompletní *rozmrazení* a přerušte veškerou činnost, aby se minimalizovalo riziko poškození tkáně.

Poznámka: Ultratenké jehly Galil Medical jsou speciálně navrženy s trokarovým hrotem se třemi ploškami, aby se minimalizovalo krvácení. K nějakému krvácení však dojít může. V případě krvácení použijte ošetření v souladu se správnou klinickou praxí a léčebným protokolem nemocnice. Po vytažení jehly například držte stlačení, dokud nebude dosaženo hemostázy, a v případě potřeby umístěte na místo vpichu jehly vhodný obvaz.

10 ODMÍTNUTÍ ZÁRUKY

Ačkoliv byla návrhu a výrobě tohoto produktu věnována přiměřená péče, společnost Galil Medical nemá žádnou kontrolu nad podmínkami, za kterých je tento produkt používán. SPOLEČNOST GALIL MEDICAL PROTO ODMÍTÁ VEŠKERÉ ZÁRUKY, AŤ UŽ VÝSLOVNÉ NEBO PŘEDPOKLÁDANÉ, PÍSEMNÉ NEBO ÚSTNÍ, ZAHRNUJÍCÍ KROMĚ JINÉHO JAKÉKOLIV ZÁRUKY PRODEJNOSTI NEBO VHODNOSTI PRO KONKRÉTNÍ ÚČEL. SPOLEČNOST GALIL MEDICAL NENÍ ODPOVĚDNÁ ZA JAKÉKOLIV PŘÍMÉ, NEPŘÍMÉ, NÁHODNÉ NEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY, ZTRÁTY NEBO NÁKLADY VYPLÝVAJÍCÍ NEBO SOUVISEJÍCÍ S POUŽITÍM TOHOTO ZAŘÍZENÍ.

Outdated version. Version périmée. Versión obsoleta. Zastarjela verzija. Úrelt útgáfa. Versione obsoleta. Novecojusi versija. Pasenusi versija. Elavult verzió. Dit is een verouderde versie. Utdatert versjon. Wersja przeterminowana. Versão obsoleta. Versiune expirată. Застаріла версія. Neaktuální verze. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Застарела версия. Ne uporabite. Föråldrad version. Använd inte. Vanhentunut versio. Älä käytä. Eski sürüm. Kullanmayın.

Uvedené produkty nemusí být k dispozici na všech trzích

Kryoablační jehla IceSeed™ 1.5 — REF FPRPR3201
Kryoablační jehla IceSeed™ 1.5 90° — REF FPRPR3202
Kryoablační jehla IceSphere™ 1.5 — REF FPRPR3558
Kryoablační jehla IceSphere™ 1.5 90° — REF FPRPR3560
Kryoablační jehla IceSphere™ 1.5 S 90° — REF FPRPR3561
Kryoablační jehla IceRod™ 1.5 — REF FPRPR3203
Kryoablační jehla IceRod™ 1.5 90° — REF FPRPR3204
Kryoablační jehla IceRod™ 1.5 *PLUS* — REF FPRPR3510
Kryoablační jehla IceRod™ 1.5 *PLUS* 90° — REF FPRPR3508
Kryoablační jehla IceRod™ 1.5 i-Thaw™ — REF FPRPR4009

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

CE 0123

GALIL, logo GALIL Medical, IceRod, i-Thaw, FastThaw, Multi-Point Thermal Sensor a Visual-ICE jsou ochranné známky společnosti Galil Medical Ltd. BTG a kotouč BTG jsou registrované ochranné známky společnosti BTG International Ltd. Galil Medical Inc a Galil Medical Ltd jsou společnosti ze skupiny BTG International.

BTG

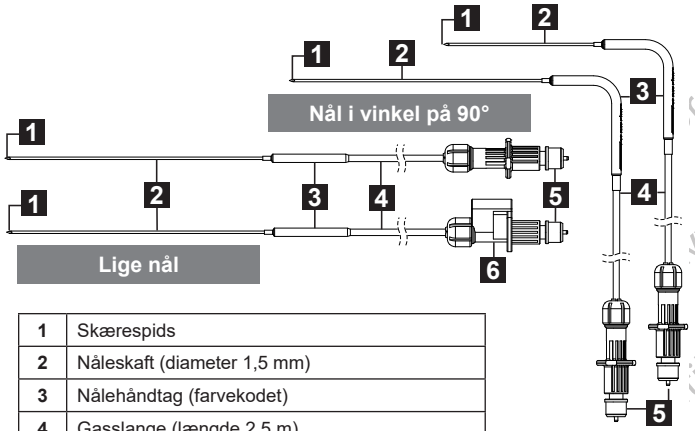
btg-im.com

1.1 Beregnet anvendelse

Galil Medical patenterede 1.5 (17 G) cryoablationsnåle er komponenter, der bruges sammen med et Galil Medical cryoablationssystem, når der udføres cryoablativ destruktion af væv ved tilføring af ekstremt lave temperaturer. Nålene er beregnet til at omdanne højtryksgas til enten en meget kold *nedfrysende* applicering eller en varm *optøende* applicering.

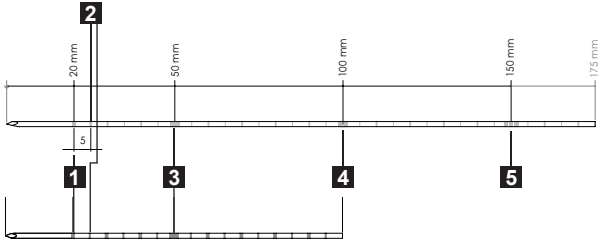
1.2 Teknisk beskrivelse

Hver enkelt cryoablationsnål på 1,5 mm til engangsbrug (lige eller med 90° vinkel) til engangsbrug har en skarp skærespids, et skaft med cirkumferentiale mærker, et håndtag, en gasslange og et stik. Alle komponenterne er illustreret i Fig 1. Alle komponenterne er illustreret i Fig 2; nålemarkeringerne er vist i Afsnit 1.3.



1	Skærespids
2	Nåleskaft (diameter 1,5 mm)
3	Nålehåndtag (farvekodet)
4	Gasslange (længde 2,5 m)
5	Gasstik
6	Elektrisk tilslutning (i-Thaw™ 1.5 nåle)

Fig 1. 1.5 cryoablationsnål — Komponenter



Nr.	Skaftmarkeringer	Beskrivelse
1	Tykke markeringer	Starter 20 mm fra spidsen med intervaller på 10 mm
2	Tynde markeringer	Starter 25 mm fra spidsen med intervaller på 5 mm
3	Enkelt tyk markering	Sidder 50 mm fra spidsen
4	Dobbelt tyk markering	Sidder 100 mm fra spidsen
5	Tredobbelt tyk markering	Sidder 150 mm fra spidsen

Fig 2. 1.5 cryoablationsnål Skaftmarkeringer

1.3 Galil Medical 1.5 cryoablationsnåle

Nålens varemærkenavn	Konfiguration	Nåleskaft længde	REF	Håndtagsfarve
IceSeed™ 1.5	Lige	175 mm	FPRPR3201	Sort
IceSeed™ 1.5	Vinklet 90°	175 mm	FPRPR3202	Sort
IceSphere™ 1.5	Lige	175 mm	FPRPR3558	Gul
IceSphere™ 1.5	Vinklet 90°	175 mm	FPRPR3560	Gul
IceSphere™ 1.5 S	Vinklet 90°	100 mm	FPRPR3561	Gul
IceRod™ 1.5	Lige	175 mm	FPRPR3203	Rød
IceRod™ 1.5	Vinklet 90°	175 mm	FPRPR3204	Rød
IceRod™ 1.5 *PLUS*	Lige	175 mm	FPRPR3510	Rød
IceRod™ 1.5 *PLUS*	Vinklet 90°	175 mm	FPRPR3508	Rød
IceRod™ 1.5 i-Thaw™	Lige	175 mm	FPRPR4009	Rød

1.4 Nålefunktion - cryoablation

In vivo iskugledimensioner og resulterende ablationszone bestemmes af den valgte type cryoablationsnål, antal anbragte nåle, vævs- og tumorkarakterisik, termisk varmeskjold fra omkringliggende vaskulatur og behandlingsvarighed. Overvågning af dannelse af iskugler giver direkte kontrol i løbet af proceduren og er vigtig, for at cryoablation lykkedes.

Bemærk: Brug af ultralyd eller CT-visualisering til at overvåge iskugledannelse i løbet af cryoablationsproceduren.

1.4.1 Laboratorietest

Iskugleformer og dimensioner er specifikke i henhold til nålens mærke. Følgende laboratoriemodel 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.

Laboratorietest er udført i gele ved stuetemperatur (21° C). Målinger blev udført efter to 10-minutters *Frysecyklusser*, der var adskilt af en 5-minutters passiv *Optøningscyklus*. Nøjagtigheden er ±3mm bredde, ±4mm længde.

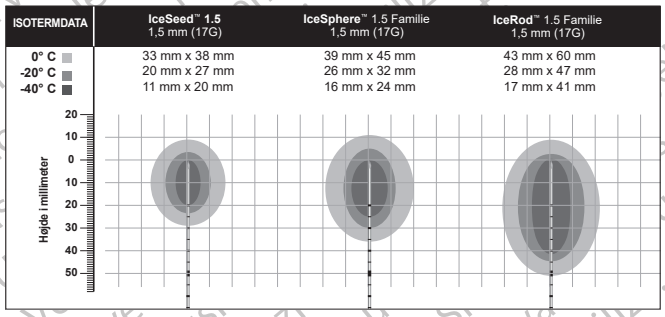


Fig 3. 1.5 cryoablationsnål Isotermdata

1.5 Nålefunktion - aktiv optøning

1.5 cryoablationsnåle understøtter aktiv optøning ved brug af helium. IceRod™ i-Thaw™ cryoablationsnåle understøtter aktiv optøning vha. helium eller aktiv optøning uden helium vha. i-Thaw™ intern varmedel.

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

1.6 Produktspecifikationer

Materialer	Nåleskaft	Rustfrit stål
	Nålehåndtag	Messing (beklædt med varmekrympende slange)
	Gasslange	Polyuretan
	Stik	Polyoxymethylen
Steriliseringsmetode	Ethylenoxid (EO)	

2 Leveringsform

Hver 1.5 cryoablationsnål til engangsbrug er pakket i en forseglet film-Tyvek® pose. Hver pose er mærket Steril, kun til ENGANGSBRUG.

BEMÆRK: Galil Medical cryoablationssystem 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.
- **Bruges før**
  Se udløbsdatoen, der er anført på yderposen.

3 Brugsanvisning

Galil Medical 1.5 cryoablationsnåle er beregnet til cryoablativ destruktion af væv under kirurgiske procedurer. 1.5 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 kendte kontraindikationer, der gælder for brugen af Galil Medical 1.5 (17 G) cryoablationsnål.

5 Advarsler

- Dette udstyr må ikke anvendes til andre formål end dets tilsigtede brug.
- A Det er nødvendigt at have grundig forståelse af de tekniske principper, kliniske programmer 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.
- 1.5 cryoablationsnål fra Galil Medical er et produkt, der er udviklet til engangsbrug. Udstyret er ikke godkendt til gensterilisering eller genklargøring. Potentielle forventede risici forbundet med genklargøring af dette produkt 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 væsentlig materialeslid, hvilket fører til tryklækage, hvorved der skabes en risiko for for under- eller overbehandling af patienten samt forringelse af ydeevnen pga. gaslækage, hvilket skaber en øget risiko for patienteemboli.
- Hver nål skal låses fast i en nålekanal, før en cryoablationsprocedure igangsættes.
- **FØR PATIENTEN BEDØVES** skal der gennemføres vellykkede Needle Integrity and Functionality Test af hver cryoablationsnål og termisk sensor.
- 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 cryoablationsnåle er udviklet og beregnet til *nedfrysnings-* og *optønings*applikationer. Disse nåle er ikke udviklet til 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 føres 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.
- Stop betjening af nålen, herunder i-Thaw-betjening, forud for fjernelse af nåle for at mindske risiko for vævsskade.
- Fjern nålene fra patienten, før nålene frakobles fra Galil Medical cryoablationssystem.

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.
- Der kræves undervisning i korrekt brug af et cryoablationssystem fra Galil Medical, før der udføres cryoablationsprocedurer med et system fra Galil Medical.
- Bekræft, at der er tilstrækkeligt gas (argon/helium) til at udføre den planlagte procedure: Antal nåle,nålehandlinger aktiveret, gasflaskestørrelse, tryk og gasgennemstrømningshastighed påvirker den påkrævede gasmængde.
- 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 typiske en stor samlet iskugle. Iskugledanelse 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.
- Nålerøret 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 nålerøret 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 nålerøret henover patienten. Efter behov bør der sørges for en passende overslagsbeskyttelse (såsom afdækningsstykker) eller en anden type afdækning, som forhindrer nålerøret i at komme i kontakt med patientens hud.
- 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 system.
- Det anbefales at have en backup-nål, hvis der bliver brug for en erstatnings- 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).
- Brug Galil Medicals 1.5 Single-Point Thermal Sensors™ (TS) og 1.5 Multi-Point Thermal Sensors™ (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.
- Hver cryoablationsnål er kun beregnet til engangsbrug. Nålen er ikke blevet testet til gentagen brug. En cryoablationsnål må ikke gensteriliseres.
- Inspicér pakken for skader. cryoablationsnål må ikke anvendes, 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 og fjern aseptisk den indvendige pose og overfør den til det sterile område.
- Nålene skal altid kontrolleres for skader, buk og knæk før brug. En bøjet eller beskadet cryoablationsnål må aldrig anvendes.
- En cryoablationsnål må ikke bøjes.
- Når hver nål er indført i nåletilkoblingspanelet, låses hver nålekanal ved at aktivere låsen.
- Der skal altid udføres Needle Integrity and Functionality Test før brug. cryoablationsnåle, som ikke klarer Needle Integrity and Functionality Test, 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

- Cryoablationsnåle må kun anvendes i komplet sterile miljøer.
- Vælg og indfør tilstrækkelige cryoablationsnåle til ablation af målstedet.
- Sørg for at alle forbindelser mellem cryoablationssystemet og cryoablationsnåle er tætte.
- Brug billeddannelse som hjælp til at overvåge indføringen, dannelse af iskugler, anbringelsen og udtagningen 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 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, kan hudoverfladen beskyttes ved irrigering med varmt saltvand eller andre midler - som bestemmes af lægen.
- Nålerøret kan blive ekstremt koldt under udførelse af cryoablation. Undgå, at nålerøret kommer i direkte kontakt med patientens hud. Sørg for en passende overslagsbeskyttelse (såsom afdækningsstykker) eller en anden type afdækning, som forhindrer nålerøret i at komme i kontakt med patientens hud.
- 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.
- Anvisninger i brug af en IceRod™ i-Thaw™ cryoablationsnål til at foretage aktiv *optøning* kan findes i *brugervejledningen* til Galil Medical cryoablationssystemet.
- Aktive *optønings*producerer 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.
- Cryoablationsnålen må ikke eksponeres for organiske opløsningsmidler såsom alkohol, da disse kan beskadige nålen.

6.4 Efter brug

- Efter nålene afbrydes fra cryoablationssystem, 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, disseminеret 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: For oplysninger vedrørende softwarekontrol af nålefunktionen henvises til cryoablationssystem relevante *User Manual*.

9.1 Klargøring af nåle

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

   OBS: Vær forsigtig at bibeholde steriliteten for hver nål under testen.

   • Fastgør nåleslangen til det sterile bord før nåletestprocessen igangsættes.

   • Fyld karret 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 Needle Integrity and Functionality Test.

BEMÆRK: For detaljeret vejledning i tilslutning af nåle til systemets tilslutningspanel til nåle og udførelse af *Needle Integrity and Functionality Test*, henvises der til Galil Medical cryoablationssystem *User Manual*.

9.2 Nålebrug

9.2.1 Håndtering og indføring af nål

• Det er lægens ansvar at indsætte cryoablationsnåle 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 fjerne 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.

• Efter anlægning af nålen skal nåleføreren indføres på en sådan måde, at det sikres, at det 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, kan hudoverfladen beskyttes ved irrigering med varmt saltvand eller andre midler - som bestemmes af lægen.

9.2.2 Noter til udførelse af *nedfrysning*

• Vælg *nedfrysningsintensitet* og igangsæt *nedfrysning*.

• 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 *nedfrysnings*cyklus.

OBS: Overvåg konstant iskugledannelse ved hjælp af direkte visualisering eller billedvejledning som ultralyd eller computertomografi (CT) for at sikre tilstrækkelig vævsdækning og for at undgå skade på nærliggende strukturer.

• 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 nålerøret kommer i direkte kontakt med patientens hud. Direkte kontakt med nålerøret kan medføre utilsigtede forbrændingsskader på patientens hud. Sørg for en passende overslagsbeskyttelse (såsom afdækningsstykker) eller en anden type afdækning, som forhindrer nålerøret i at komme i kontakt med patientens hud.

9.2.3 Noter til udførelse af *optøning*

• For at aktivere betjening af i-Thaw™ må kun argongas forbindes til Galil Medical cryoablationssystem. Hvis der tilsluttes helium, deaktiveres funktionerne i-Thaw, og helium bruges til aktiv *optøning*.

BEMÆRK: Læs brugervejledningen til Galil Medical cryoablationssystemet angående instruktioner i systemets kontroller til styring af funktion i-Thaw.

9.3 Fjernelse af nålen

• Udfør grundig *optøning*, og stop betjening af nålen forud for fjernelse af nåle for at mindske risiko for vævsskade.

BEMÆRK: Galil Medicals ultratynde 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.

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 bruges. GALIL MEDICAL FRASKRIVER SIG DERFOR ALLE GARANTIER, UDTRYKTE, UNDERFORSTÅEDE, MUNDTLIGE OG SKRIFTLIGE, FOR ETHVERT ANSVAR FOR SALGBARHED OG 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.

Outdated version. Do not use. Version obsolète. Ne pas utiliser. Zastarjela verzija. Nemojte koristiti. Úrelt útgáfa. Notið ekki. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Neizmantot. Pasenusi versija. Nenaudokite. Elavult verzió. Ne használja! Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Stara različica. Ne uporabite. Föråldrad version. Använd inte.

Anførte produkter er muligvis ikke tilgængelige på alle markeder

IceSeed™ 1.5 cryoablationsnål — REF FPRPR3201
IceSeed™ 1.5 90° cryoablationsnål — REF FPRPR3202
IceSphere™ 1.5 cryoablationsnål — REF FPRPR3558
IceSphere™ 1.5 90° cryoablationsnål — REF FPRPR3560
IceSphere™ 1.5 S 90° cryoablationsnål — REF FPRPR3561
IceRod™ 1.5 cryoablationsnål — REF FPRPR3203
IceRod™ 1.5 90° cryoablationsnål — REF FPRPR3204
IceRod™ 1.5 *PLUS* cryoablationsnål — REF FPRPR3510
IceRod™ 1.5 *PLUS* 90° cryoablationsnål — REF FPRPR3508
IceRod™ 1.5 i-Thaw™ cryoablationsnål — REF FPRPR4009

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

CE 0123

GALIL, GALIL Medical-logoet, IceRod, i-Thaw, FastThaw, Multi-Point Thermal Sensor og Visual-ICE 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 International-koncernen.

BTG

btg-im.com

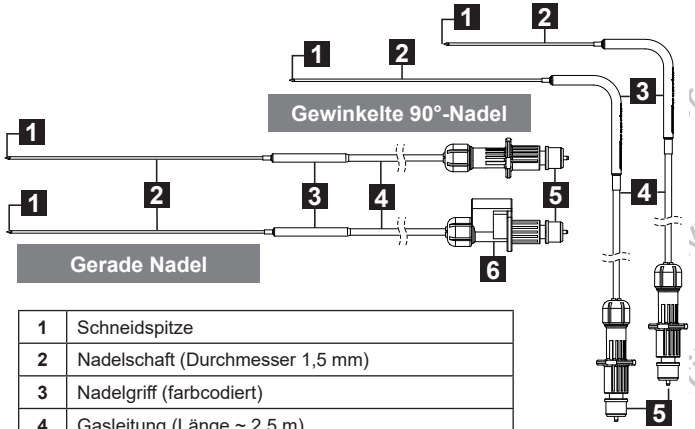
1 Produktbeschreibung

1.1 Bestimmungsgemäße Verwendung

Die patentierten 1.5 (17 G) Kryoablationsnadeln von Galil Medical sind Komponenten, die in Verbindung mit einem Galil Medical Kryoablationssystem verwendet werden, und zwar bei der kryogenen Zerstörung von Gewebe durch die Anwendung extrem kalter Temperaturen. Sie dienen dazu, Hochdruckgas entweder in einen sehr kalten Zustand für die *Vereisung* oder in einen sehr warmen Zustand zum *Auftauen* zu versetzen.

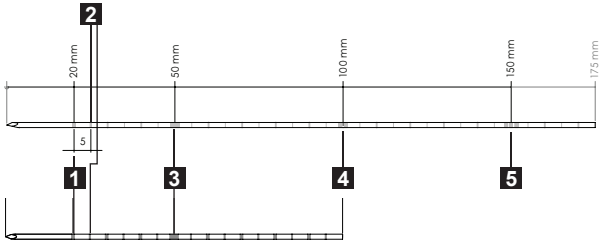
1.2 Technische Beschreibung

Jede 1,5 mm-Einmal-Kryoablationsnadel (gerade oder mit 90°-Winkel) hat eine scharfe Schneidspitze, einen Schaft mit Markierungen, einen farbcodierten Griff, eine Gasleitung und einen Anschluss. Alle Komponenten sind in Abb. 1 dargestellt. Nadelmarkierungen sind in Abb. 2 dargestellt; die farbcodierten Nadelgriffe sind in Abschnitt 1.3 aufgeführt.



1	Schneidspitze
2	Nadelschaft (Durchmesser 1,5 mm)
3	Nadelgriff (farbcodiert)
4	Gasleitung (Länge ~ 2,5 m)
5	Gasanschluss
6	Stromanschluss (i-Thaw™ 1.5 Nadeln)

Abb. 1 1.5 Kryoablationsnadel – Komponenten



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

Abb. 2 1.5 Kryoablationsnadel — Schaftmarkierungen

1.3 Galil Medical 1.5 Kryoablationsnadeln

Nadelmarkenname	Konfiguration	Nadelschaft-länge	REF	Grifffarbe
IceSeed™ 1.5	Gerade	175 mm	FPRPR3201	Schwarz
IceSeed™ 1.5	90°-Winkel	175 mm	FPRPR3202	Schwarz
IceSphere™ 1.5	Gerade	175 mm	FPRPR3558	Gelb
IceSphere™ 1.5	90°-Winkel	175 mm	FPRPR3560	Gelb
IceSphere™ 1.5 S	90°-Winkel	100 mm	FPRPR3561	Gelb
IceRod™ 1.5	Gerade	175 mm	FPRPR3203	Rot
IceRod™ 1.5	90°-Winkel	175 mm	FPRPR3204	Rot
IceRod™ 1.5 *PLUS*	Gerade	175 mm	FPRPR3510	Rot
IceRod™ 1.5 *PLUS*	90°-Winkel	175 mm	FPRPR3508	Rot
IceRod™ 1.5 i-Thaw™	Gerade	175 mm	FPRPR4009	Rot

1.4 Nadelleistung - Kryoablation

Die *in vivo*-Maße der Eiskugel und der resultierende Ablationsbereich werden vom Kryoablationsnadel-Typ, der Anzahl der platzierten Nadeln, den Gewebe- und Tumormerkmalen, der thermischen Wärmesenke des umgebenden Gefäßsystems und der 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. Das folgende Labormodell für die Maße der Eiskugel dient dazu, den Anwender bei der Auswahl der Kryoablationsnadel(n) und der Platzierung der Nadel(n) zu unterstützen, um den Zielbereich richtig zu abladieren. Normalerweise sind die *in vivo*-Maße kleiner als die im Labor generierten Maße.

Der Labortest erfolgte in Gel bei Raumtemperatur (21 °C); die Messungen wurden nach zwei 10-minütigen *Vereisungszyklen*, die durch einen 5-minütigen passiven *Auftauzyklus* unterbrochen wurden, durchgeführt. Die Genauigkeit beträgt ±3 mm in der Breite, ±4 mm in der Länge.

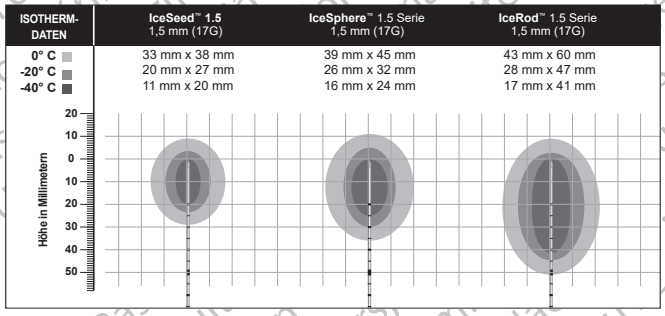


Abb. 3 1.5 Kryoablationsnadel Isotherm-Daten

1.5 Nadelleistung - Aktives Auftauen

Die 1.5 Kryoablationsnadeln unterstützen das aktive Auftauen mit Helium. Die IceRod™ i-Thaw™ Kryoablationsnadeln unterstützen aktives Auftauen mittels Helium oder aktives Auftauen ohne Helium mit einem integrierten i-Thaw Heizinstrument.

Hinweis: Die *in vivo* Auftauleistung ist von zahlreichen Faktoren abhängig, einschließlich der Anzahl und des Typs der verwendeten Kryoablationsnadel, der Lage der Nadeln, der Gewebemerkmale sowie der Aktivierungsdauer des *Auftauverfahrens*.

1.6 Produktspezifikationen

Materialien	Nadelschaft	Edelstahl
	Nadelgriff	Messing (überzogen mit einem Schrumpfschlauch)
	Gasschläuche	Polyurethan
	Anschluss	Polyoxymethylen
Sterilisationsmethode	Ethylenoxid (EO)	

2 Auslieferzustand

Die 1.5 Kryoablationsnadeln zum einmaligen Gebrauch sind 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 1.5 Kryoablationsnadeln dienen zur kryogenen Zerstörung von Gewebe während einer chirurgischen Behandlung. Die 1.5 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 1.5 (17G) Kryoablationsnadeln bekannt.

5 Warnhinweise

- Das Gerät für keinen anderen als den angegebenen Verwendungszweck 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.
- Eine Galil Medical 1.5 Kryoablationsnadel ist ein Einwegprodukt und nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Dieses Gerät wurde nicht zur erneuten Sterilisation oder Wiederaufbereitung zugelassen. Zu den möglichen zu erwartenden Risiken in Zusammenhang mit der Wiederaufbereitung dieses Produktes 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 werden.

- 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.
- Die Galil Medical Kryoablationsnadeln sind für *Frier-* und *Auftauprozesse* vorgesehen und indiziert. Diese Nadeln sind nicht für de thermischen chutz bestimmt oder getestet. Bei Verwendung für den thermischen Schutz kann das Gewebe des Patienten schwer verletzt werden.
- Für den Fall, dass eine Nadel bricht, während sie im Gewebe eingeführt ist, reagieren Sie sofort, entfernen Sie Nadelteile aus dem Körper des Patienten und berichten Sie den Vorfall an Galil Medical.
- Falls eine Nadel versehentlich auf einen Knochen trifft, starten Sie den *Vereisungsvorgang* nicht bzw. setzen Sie ihn nicht fort.
- Um das Risiko einer Gewebeverletzung zu minimieren, stoppen Sie bitte jegliche Nadelaktivität, einschließlich eines i-Thaw-Vorgangs, bevor Sie die Nadeln entfernen.
- Bitte 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.
- Eine Schulung zur richtigen Verwendung des Galil Medical Kryoablationssystems ist vor der Durchführung einer Kryoablation mit dem Galil Medical System erforderlich.
- Halten Sie Gas (Argon/Helium) in ausreichender Menge auf Vorrat, um die geplante Kryoablationsbehandlung durchzuführen: das erforderliche Gasvolumen ist von der Anzahl und vom Typ der Nadeln, der Größe des Gaszylinders, dem Druck und der Durchflussrate des Gases abhängig.
- 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.
- Während der Kryoablation wird der Nadelschaft 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 wärend 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 der Patient nicht mit der Nadelführung bedeckt wird. 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.
- 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 System 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).
- Verwenden Sie Galil Medical 1.5 Single-Point Thermal Sensors™ (TS) und 1.5 Multi-Point Thermal Sensors™ (MTS), 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 Produkts. Nach dem angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.
- Bevor Sie eine Nadelpackung öffnen, prüfen Sie bitte 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. Kryoablationsnadel nicht verwenden, wenn die Verpackung offen oder beschädigt oder das Gerät beschädigt ist. In einem solchen Fall wenden Sie sich bitte an einen Galil Medical Vertreter, 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.
- Kryoablationsnadel nicht biegen.
- Nachdem jede Nadel in einen Nadelanschluss eingeführt wurde, sichern Sie jede Nadelgruppe, indem Sie den Verschlussriegel schließen.
- Vor der Anwendung führen Sie stets die Nadelintegritäts- und Funktionsprüfung durch. Verwenden Sie keine Kryoablationsnadel, wenn diese die Nadelintegritäts- 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 Kryoablationsnadeln in einer absolut sterilen Umgebung verwendet werden.
- Wählen und führen Sie eine ausreichende Anzahl von Kryoablationsnadeln ein, um den Zielbereich zu abladieren.
- Sorgen Sie dafür, dass alle Anschlüsse zwischen dem Kryoablationssystem und der Kryoablationsnadel fest 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 abgedeckt ist und um den Abstand zwischen dem Ablationsbereich und angrenzenden kritischen Strukturen sorgfältig zu kontrollieren.
- Die Nadelführung nicht knicken, drücken, schneiden oder starkem Zug aussetzen. Wenn der Nadelgriff oder der Schlauch 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.
- Während der Kryoablation wird der Handgriff der Nadel kalt. Die Hautoberfläche kann mit einer warmen 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.
- 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.
- Anweisungen zur Verwendung einer IceRod™ i-Thaw™ Kryoablationsnadel zur Durchführung eines aktiven *Auftauverfahrens* finden Sie im *Benutzerhandbuch* des Galil Medical Kryoablationssystems.

- 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.
- Kryoablationsnadeln keinen organischen Lösungsmitteln wie Alkohol aussetzen. Die Nadel könnte beschädigt werden.

6.4 Nach der Anwendung

- Nachdem Sie die Nadeln vom Kryoablationssystem getrennt haben, schneiden Sie jede Nadel an der Stelle, an der Gasleitung und Griff aufeinandertreffen, mit einer stabilen Schere ab.
- 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 Mögliche 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: Informationen in Bezug auf die Softwareregulierung der Nadelleistung finden Sie im *Benutzerhandbuch* des entsprechenden 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 den Nadelschlauch 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* durchführen, finden Sie im *Benutzerhandbuch* für das Galil Medical Kryoablationssystem.

9.2 Arbeiten mit 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, falls erforderlich, ein bildgebendes Verfahren, um das Einführen und Platzieren zu erleichtern.
- Verwenden Sie ein bildgebendes Verfahren, um sicherzustellen, dass sich die Kryoablationsnadel an der gewünschten Position befindet, bevor Sie die Nadel aktivieren.
- 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.
- Währen der Kryoablation wird der Handgriff der Nadel kalt. Die Hautoberfläche kann mit einer warmen 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 jeden *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.

- 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 Auftauen

- Um den i-Thaw™ Betrieb zu aktivieren, darf nur Argongas mit dem Galil Medical Kryoablationssystem verbunden werden. Bei Anschluss von Helium ist i-Thaw deaktiviert. Helium wird zum aktiven *Auftauen* eingesetzt.

HINWEIS: Anweisungen zum Arbeiten mit den Einstellelementen für die Option i-Thaw finden Sie im *Benutzerhandbuch* des Galil Medical Kryoablationssystems.

9.3 Nadel entfernen

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

HINWEIS: Die ultradünnen Nadeln von Galil Medical haben eine trokarähnliche Spitze mit drei Facetten, um Blutungen zu minimieren. Geringfügige Blutungen können jedoch auftreten. Blutungen behandeln Sie bitte anhand guter klinischer Praktiken und entsprechend Ihren Krankenhausrichtlinien. 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.

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.

Die aufgelisteten Produkte sind möglicherweise nicht in allen Ländern verfügbar.

IceSeed™ 1.5 Kryoablationsnadel – REF FPRPR3201

IceSeed™ 1.5 90° Kryoablationsnadel – REF FPRPR3202

IceSphere™ 1.5 Kryoablationsnadel – REF FPRPR3558

IceSphere™ 1.5 90° Kryoablationsnadel – REF FPRPR3560

IceSphere™ 1.5 S 90° Kryoablationsnadel – REF FPRPR3561

IceRod™ 1.5 Kryoablationsnadel – REF FPRPR3203

IceRod™ 1.5 90° Kryoablationsnadel – REF FPRPR3204

IceRod™ 1.5 *PLUS* Kryoablationsnadel – REF FPRPR3510

IceRod™ 1.5 *PLUS* 90° Kryoablationsnadel – REF FPRPR3508

IceRod™ 1.5 i-Thaw™ Kryoablationsnadel – REF FPRPR4009

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

CE 0123

GALIL, die Bildmarke von GALIL Medical, IceRod, i-Thaw, FastThaw, Multi-Point Thermal Sensor und Visual-ICE 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.

BTG

btg-im.com

1 Περιγραφή προϊόντος

1.1 Προοριζόμενη χρήση

Οι κατοχυρωμένες με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας βελόνες κρυοπηξίας 1.5 (17G) της Galil Medical αποτελούν εξαρτήματα που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με ένα σύστημα κρυοπηξίας Galil Medical κατά τη διεξαγωγή καταστροφής ιστού με κρυοπηξία με εφαρμογή εξαιρετικά ψυχρών θερμοκρασιών. Οι βελόνες προορίζονται για τη μετατροπή αερίου υψηλής πίεσης είτε σε εφαρμογή πολύ κρύας *Ψύξης* είτε σε εφαρμογή θερμής *Απόψυξης*.

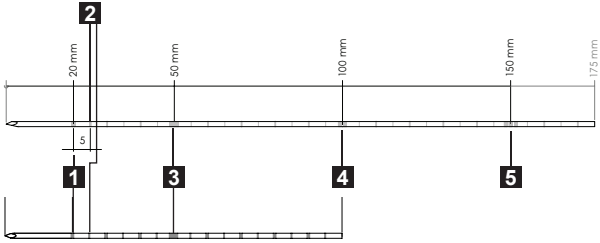
1.2 Τεχνική περιγραφή

Κάθε αναλώσιμη βελόνα κρυοπηξίας 1.5 mm (ευθεία ή γωνίας 90°) διαθέτει μια αιχμηρή αιχμή κοπής, ένα στέλεχος, μια χρωματικά κωδικοποιημένη λαβή, σωλήνωση αερίου και έναν σύνδεσμο. Όλα τα εξαρτήματα απεικονίζονται στην Εικ. 1. Οι ενδείξεις της βελόνας παρουσιάζονται στην Εικ. 2 και τα χρώματα της λαβής της βελόνας παρατίθενται στην Ενότητα 1.3.



1	Αιχμή κοπής
2	Στέλεχος βελόνας (διάμετρος 1,5 mm)
3	Λαβή βελόνας (χρωματικά κωδικοποιημένη)
4	Σωλήνωση αερίου (μήκος ~2,5 m)
5	Σύνδεσμος αερίου
6	Ηλεκτρικός σύνδεσμος (Βελόνες i-Thaw™ 1.5)

Εικ. 1. 1.5 Βελόνα κρυοπηξίας — Εξαρτήματα



#	Ενδείξεις στελέχους	Περιγραφή
1	Παχιές ενδείξεις	Ξεκινώντας 20 mm από την αιχμή, σε διαστήματα των 10 mm
2	Λεπτές ενδείξεις	Ξεκινώντας 25 mm από την αιχμή, σε διαστήματα των 5 mm
3	Ένδειξη μονού πάχους	Βρίσκεται 50 mm από την αιχμή
4	Ένδειξη διπλού πάχους	Βρίσκεται 100 mm από την αιχμή
5	Ένδειξη τριπλού πάχους	Βρίσκεται 150 mm από την αιχμή

Εικ. 2. 1.5 Ενδείξεις στελέχους βελόνας κρυοπηξίας 1.5

1.3 Βελόνες κρυοπηξίας Galil Medical 1.5

Εμπορική ονομασία βελόνας	Διαμόρφωση	Μήκος στελέχους βελόνας	Κωδικός	Χρώμα λαβής
IceSeed™ 1.5	Ευθεία	175 mm	FPRPR3201	Μαύρο
IceSeed™ 1.5	Γωνίας 90°	175 mm	FPRPR3202	Μαύρο
IceSphere™ 1.5	Ευθεία	175 mm	FPRPR3558	Κίτρινο
IceSphere™ 1.5	Γωνίας 90°	175 mm	FPRPR3560	Κίτρινο
IceSphere™ 1.5 S	Γωνίας 90°	100 mm	FPRPR3561	Κίτρινο
IceRod™ 1.5	Ευθεία	175 mm	FPRPR3203	Κόκκινο
IceRod™ 1.5	Γωνίας 90°	175 mm	FPRPR3204	Κόκκινο
IceRod™ 1.5 *PLUS*	Ευθεία	175 mm	FPRPR3510	Κόκκινο
IceRod™ 1.5 *PLUS*	Γωνίας 90°	175 mm	FPRPR3508	Κόκκινο
IceRod™ 1.5 i-Thaw™	Ευθεία	175 mm	FPRPR4009	Κόκκινο

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, τη θερμική θερμοσυστολή 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.

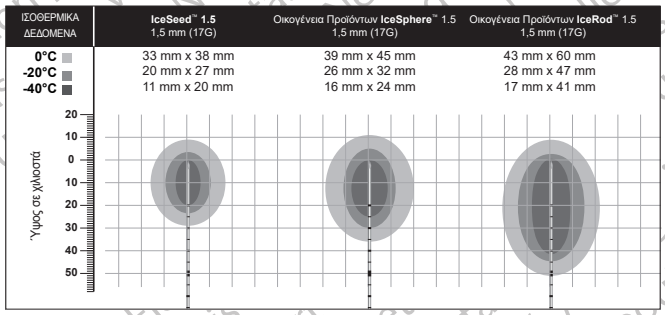
Σημείωση: Παρακολουθείτε τον σχηματισμό της σφαίρας πάγου καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας κρυοπηξίας, χρησιμοποιώντας απεικόνιση με υπερήχους ή αξονική τομογραφία.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

1.4.1 Εργαστηριακές δοκιμές

Τα σχήματα και οι διαστάσεις της σφαίρας πάγου είναι συγκεκριμένα για την κάθε εμπορική ονομασία βελόνας. Παρέχεται το ακόλουθο εργαστηριακό μοντέλο διαστάσεων σφαίρας πάγου για να βοηθήσει τους χρήστες να επιλέξουν τη βελόνα ή τις βελόνες κρυοπηξίας και τη θέση της βελόνας για την ορθή κατάλυση της περιοχής-στόχου. Κατά κανόνα, οι *in vivo* διαστάσεις είναι μικρότερες από τις διαστάσεις που παράγονται στο εργαστήριο.

Οι εργαστηριακές δοκιμές διεξήχθησαν σε γέλη θερμοκρασίας δωματίου (21°C). 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.



Εικ. 3. 1.5 Ισοθερμικά δεδομένα βελόνας κρυοπηξίας

1.5 Απόδοση βελόνας - Ενεργή απόψυξη

Οι βελόνες κρυοπηξίας 1.5 υποστηρίζουν την ενεργή απόψυξη με τη χρήση ήλιου. Οι βελόνες κρυοπηξίας IceRod™ i-Thaw™ υποστηρίζουν την ενεργή απόψυξη χωρίς ήλιο, με χρήση ενός εσωτερικού θερμαντήρα i-Thaw.

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

1.6 Προδιαγραφές προϊόντος

Υλικά	Στέλεχος βελόνας	Ανοξείδωτος χάλυβας
	Λαβή βελόνας	Ορείχαλκος (επικαλυμμένος με θερμοσυστελλόμενο σωλήνα)
	Σωλήνωση αερίου	Πολυουρεθάνη
	Σύνδεσμος	Πολυοξυμεθυλένιο
Μέθοδος αποστείρωσης	Αιθυλενοξείδιο (EO)	

2 Τρόπος διάθεσης

Κάθε αναλώσιμη βελόνα κρυοπηξίας 1.5 είναι συσκευασμένη σε σφραγισμένη θήκη από μεμβράνη Tyvek®. Κάθε θήκη φέρει τη σήμανση «Στείρο, για ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ μόνο».

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το σύστημα κρυοπηξίας Galil Medical διατίθεται ξεχωριστά.

Οι σύνδεσμοι βελόνας προστατεύονται από ένα κάλυμμα από καουτσούκ. Αυτό το κάλυμμα πρέπει να αφαιρεθεί πριν να συνδέσετε μια βελόνα σε ένα σύστημα κρυοπηξίας.

- **Αποθήκευση**
  Αποθηκεύστε 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 Galil Medical 1.5 προορίζονται για την καταστροφή ιστού με κρυοπηξία κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων. Οι βελόνες κρυοπηξίας 1.5, 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 συγκεκριμένα για τη χρήση μιας βελόνας κρυοπηξίας Galil Medical 1.5 (17G).

5 Προειδοποιήσεις

- Μη χρησιμοποιείτε την παρούσα συσκευή για κανέναν άλλο σκοπό πλην της αναφερόμενης προοριζόμενης χρήσης.
- Πριν από τη χρήση αυτού του προϊόντος είναι απαραίτητη η εις βάθος κατανόηση των τεχνικών αρχών, των κλινικών εφαρμογών και των κινδύνων που σχετίζονται με την κρυοπηξία. Η χρήση της παρούσας διάταξης θα πρέπει να περιορίζεται στη χρήση από ιατρούς ή υπό την επίβλεψη ιατρών εκπαιδευμένων στην κρυοπηξία με ένα σύστημα κρυοπηξίας Galil Medical.
- Μια βελόνα κρυοπηξίας Galil Medical 1.5 είναι ένα αναλώσιμο προϊόν και έχει σχεδιαστεί ως προϊόν μίας χρήσης. Η παρούσα συσκευή δεν έχει επικυρωθεί για επαναποστείρωση ή επανεπεξεργασία. Οι πιθανοί αναμενόμενοι κίνδυνοι που σχετίζονται με την επανεπεξεργασία αυτού του προϊόντος περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, την ανεπαρκή αποστείρωση με αποτέλεσμα να δημιουργείται αυξημένος κίνδυνος λοιμώξεων του ασθενούς και αυξημένος κίνδυνος μετάδοσης παθογόνου νόσου που μεταδίδεται με το αίμα, 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 δημιουργείται κίνδυνος ανεπαρκούς ή υπέρ του δέοντος θεραπείας του ασθενούς, και την υποβάθμιση της απόδοσης λόγω διαρροής αερίου, με αποτέλεσμα να δημιουργείται αυξημένος κίνδυνος εμβολής του ασθενούς.
- Κάθε βελόνα πρέπει να κλειδωθεί σε ένα κανάλι βελόνας πριν από την έναρξη της διαδικασίας κρυοπηξίας.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

- **ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΝΑΡΚΩΣΗ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ**, πρέπει να ολοκληρωθούν με επιτυχία 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 κρυοπηξίας Galil Medical είναι σχεδιασμένες και ενδείκνυνται για εφαρμογές *Ψύξης* και *Απόψυξης*. Αυτές οι βελόνες δεν είναι σχεδιασμένες 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 αναφέρατε το εν λόγω συμβάν στην Galil Medical.
- Εάν μια βελόνα χτυπήσει κατά λάθος σε οστό, μην εκκινήσετε ή συνεχίσετε τη διαδικασία *Ψύξης*.
- Για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο τραυματισμού του ιστού, σταματήστε τη λειτουργία όλων των βελονών, συμπεριλαμβανομένης της λειτουργίας i-Thaw, πριν να αφαιρέσετε βελόνες.
- Αφαιρέστε τις βελόνες από τον ασθενή πριν αποσυνδέσετε τις βελόνες από το σύστημα κρυοπηξίας 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 κρυοπηξίας με ένα σύστημα Galil Medical, απαιτείται εκπαίδευση στην ορθή χρήση του συστήματος κρυοπηξίας Galil Medical.
- Επιβεβαιώστε ότι υπάρχει διαθέσιμο επαρκές αέριο (αργό/ήλιο) για τη διεξαγωγή της προγραμματισμένης διαδικασίας: ο αριθμός των βελονών, οι ενεργές λειτουργίες βελόνας, το μέγεθος της φιάλης αερίου, η πίεση και η ροή του αερίου επηρεάζουν τον απαιτούμενο όγκο αερίου.
- Συνιστάται η χρήση πολλαπλών βελονών ώστε να καλύπτεται πλήρως η περιοχή-στόχος 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 οπτική εικόνα 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 επέμβασης κρυοπηξίας. Η προστασία του δέρματος ενός/μιας ασθενούς από την άμεση επαφή με τη σωλήνωση της βελόνας είναι σημαντική, ώστε να αποφεύγεται ο κίνδυνος της πρόκλησης θερμικού τραυματισμού στον/στην ασθενή. Κατά την προετοιμασία για την διεξαγωγή μιας επέμβασης κρυοπηξίας, τοποθετήστε το σύστημα κρυοπηξίας με τρόπο τέτοιο, ώστε να αποφύγετε την τοποθέτηση της σωλήνωσης επάνω στο σώμα του/της ασθενούς. Βεβαιωθείτε ότι ένας κατάλληλος μονωτικός φραγμός έχει τοποθετηθεί όπου χρειάζεται (όπως π.χ., πετσέτες) ή ότι έχει εφαρμοστεί κάποια άλλη μέθοδος, ώστε να αποφεύχθεί η επαφή της σωλήνωσης της βελόνας με το δέρμα του/της ασθενούς.
- 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).
- Χρησιμοποιήστε τους αισθητήρες 1.5 Single-Point Thermal Sensors™ (TS) και 1.5 Multi-Point Thermal Sensors™ (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

- Τηρείτε 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. Μη 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 ασηπτικά την εσωτερική θήκη και μεταφέρετε το προϊόν σε στείρο χώρο.
- Πριν από τη χρήση, να ελέγχετε πάντα τις βελόνες για τυχόν ζημιά, κάμψη ή στρέβλωση. Μια βελόνα κρυοπηξίας που έχει λυγίσει ή υποστεί ζημιά δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί ποτέ.
- Μη 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. Μη χρησιμοποιείτε μια βελόνα κρυοπηξίας που απέτυχε να περάσει τον Έλεγχο Ακεραιότητας και Λειτουργικότητας Βελόνας.
- Οι βελόνες κρυοπηξίας έχουν αιχμηρές αιχμές. Να είστε προσεκτικοί προκειμένου να διασφαλίζετε τον ασφαλή χειρισμό των βελονών, ώστε να εξαλείφεται ο κίνδυνος τραυματισμού ή πιθανής έκθεσης σε παθογόνα που μεταδίδονται με το αίμα.

6.3 Κατά τη διάρκεια της χρήσης

- Να διασφαλίζετε πάντοτε ότι οι βελόνες κρυοπηξίας χρησιμοποιούνται σε αυστηρά στείρο περιβάλλον.
- Επιλέξτε και εισαγάγετε επαρκείς βελόνες κρυοπηξίας για την κάλυση της περιοχής-στόχου.
- Βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις ανάμεσα στο σύστημα κρυοπηξίας και τη βελόνα κρυοπηξίας είναι σφιχτές.
- Χρησιμοποιήστε απεικονιστική καθοδήγηση για να παρακολουθείτε την εισαγωγή της βελόνας, τον σχηματισμό της σφαίρας πάγου, την τοποθέτηση και την αφαίρεση της βελόνας.
- Χρησιμοποιήστε απεικονιστική καθοδήγηση για να παρακολουθείτε την επαρκή κάλυψη του ιστού-στόχου και για να παρακολουθείτε προσεκτικά τα περιθώρια ανάμεσα στη ζώνη κατάλυσης και τις βασικές παρακείμενες δομές.
- Μη 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 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 ζεστό φυσιολογικό ορό ή με άλλον τρόπο, όπως θα αποφασίσει ο ιατρός.

- Η σωλήνωση της βελόνας μπορεί να φτάσει σε ακραία χαμηλή θερμοκρασία κατά τη διάρκεια μιας κρυοπηξίας. Αποφεύγετε την άμεση επαφή της σωλήνωσης της βελόνας με το δέρμα του/της 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/της ασθενούς.
- 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.
- Για οδηγίες σχετικά με τη χρήση μιας βελόνας κρυοπηξίας IceRod™ i-Thaw™ για τη διεξαγωγή ενεργητικής *απόψυξης*, ανατρέξτε στο *εγχειρίδιο χρήσης* του συστήματος κρυοπηξίας της Galil Medical.
- Η ενεργητική *απόψυξη* παράγει θερμότητα κατά μήκος του άπω στελεχους 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.
- 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, χρησιμοποιείστε ισχυρό ψαλίδι για να κόψετε κάθε βελόνα στο σημείο όπου η σωλήνωση αερίου συναντά τη λαβή.
- Οι βελόνες κρυοπηξίας έχουν αιχμηρές αιχμές. Πάντα να μεριμνάτε για την ασφαλή απόρριψη των βελονών. Για να εξαλείφεται ο κίνδυνος τραυματισμού ή πιθανής έκθεσης σε παθογόνα που μεταδίδονται με το αίμα, 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 ουρογεννητικού 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.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

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: Για πληροφορίες σχετικά με τον έλεγχο της απόδοσης των βελονών μέσω λογισμικού, ανατρέξτε στο *Εγχειρίδιο Χρήστη* του αντίστοιχου συστήματος κρυοπηξίας.

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 διεξάγετε τον έλεγχο βελόνας.

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

   - Ασφαλίστε τη σωλήνωση της βελόνας στον στείρο πίνακα 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 αντίστοιχο *Εγχειρίδιο Χρήστη* του συστήματος κρυοπηξίας Galil Medical.

9.2 Χρήση βελόνας

9.2.1 Χειρισμός και εισαγωγή βελόνας

- Η σωστή εισαγωγή των βελονών κρυοπηξίας στον ιστό-στόχο αποτελεί ευθύνη του ιατρού.

Σημείωση: Μολονότι η βελόνα έχει αιχμηρή αιχμή, μπορεί να γίνει μια μικρή τομή στο δέρμα στο σημείο εισαγωγής της βελόνας.

- Να χρησιμοποιείτε πάντα και τα δύο χέρια και να στηρίζετε το στέλεχος κρατώντας το από το μέσο του 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, όπως απαιτείται, ως οδηγό για την εισαγωγή και την τοποθέτηση της βελόνας.
- Πριν να ενεργοποιήσετε τη βελόνα, χρησιμοποιήστε απεικονιστική καθοδήγηση για να επαληθεύσετε ότι η βελόνα κρυοπηξίας έχει τοποθετηθεί στην επιθυμητή θέση.
- Αφού εισάγετε τη βελόνα, δρομολογήστε τη σωλήνωση της βελόνας με τρόπο τέτοιο, ώστε να εξασφαλίζεται ότι δεν έρχεται σε επαφή με το δέρμα του/της 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 ζεστό φυσιολογικό ορό ή με άλλον τρόπο, όπως 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 περιοχής-στόχου.

Σημείωση: 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 προβολή 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.

- 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.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

• Αποφεύγετε την άμεση επαφή της σωλήνωσης της βελόνας με το δέρμα του/της ασθενούς. Η άμεση επαφή με τη σωλήνωση της βελόνας μπορεί να προκαλέσει ακούσιο θερμικό τραυματισμό στο δέρμα του/της 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/της ασθενούς.

9.2.3 Σημειώσεις για τη διεξαγωγή Απόψυξης

• Για να ενεργοποιηθεί η λειτουργία i-Thaw™, θα πρέπει να έχει συνδεθεί στο σύστημα κρυοπηξίας Galil Medical μόνο αργό αέριο. Εάν έχει συνδεθεί ήλιο, η λειτουργία i-Thaw είναι ανενεργή και το ήλιο χρησιμοποιείται για ενεργή *Απόψυξη*.

Σημείωση: 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.

9.3 Αφαίρεση βελόνας

• Για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο τραυματισμού του ιστού, διεξάγετε πλήρη *Απόψυξη* και σταματήστε τη λειτουργία όλων των βελονών πριν να αφαιρέσετε βελόνες.

Σημείωση: Οι ιδιαίτερα λεπτές βελόνες της Gali Medical είναι ειδικά σχεδιασμένες με μια τριπλής όψης αιχμή τύπου τροκάρ για ελαχιστοποίηση της αιμορραγίας. Ωστόσο, ενδέχεται να παρουσιαστεί μικρή αιμορραγία. Στην περίπτωση αιμορραγίας, αντιμετωπίστε την σύμφωνα με τις ορθές κλινικές πρακτικές και το πρωτόκολλο αντιμετώπισης του νοσοκομείου. Για παράδειγμα, μετά την αφαίρεση της βελόνας, εφαρμόστε συμπίεση μέχρι να επιτευχθεί αιμόσταση και, εάν χρειάζεται, τοποθετήστε κατάλληλο επίδεσμο στο σημείο εισαγωγής της βελόνας.

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 ΕΝΑΝ 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.

Outdated version. Do not use. Version périmée. Ne pas utiliser. 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 gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Stara različica. Ne uporabite. Föråldrad version. Använd inte. Vanhentunut versio. Älä käytä.

Το(α) παρακάτω προϊόν(τα) μπορεί να μην είναι διαθέσιμο(α) σε όλες τις αγορές

Βελόνα κρυοπηξίας IceSeed™ 1.5 — REF FPRPR3201
Βελόνα κρυοπηξίας IceSeed™ 1.5 90° — REF FPRPR3202
Βελόνα κρυοπηξίας IceSphere™ 1.5 — REF FPRPR3558
Βελόνα κρυοπηξίας IceSphere™ 1.5 90° — REF FPRPR3560
Βελόνα κρυοπηξίας IceSphere™ 1.5 S 90° — REF FPRPR3561
Βελόνα κρυοπηξίας IceRod™ 1.5 — REF FPRPR3203
Βελόνα κρυοπηξίας IceRod™ 1.5 90° — REF FPRPR3204
Βελόνα κρυοπηξίας IceRod™ 1.5 *PLUS* — REF FPRPR3510
Βελόνα κρυοπηξίας IceRod™ 1.5 *PLUS* 90° — REF FPRPR3508
Βελόνα κρυοπηξίας IceRod™ 1.5 i-Thaw™ — REF FPRPR4009

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

CE 0123

GALIL, Το λογότυπο της GALIL Medical και τα IceRod, i-Thaw, FastThaw, Multi-Point Thermal Sensor και Visual-ICE 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 εταιρίες του ομίλου BTG International.

BTG

btg-im.com

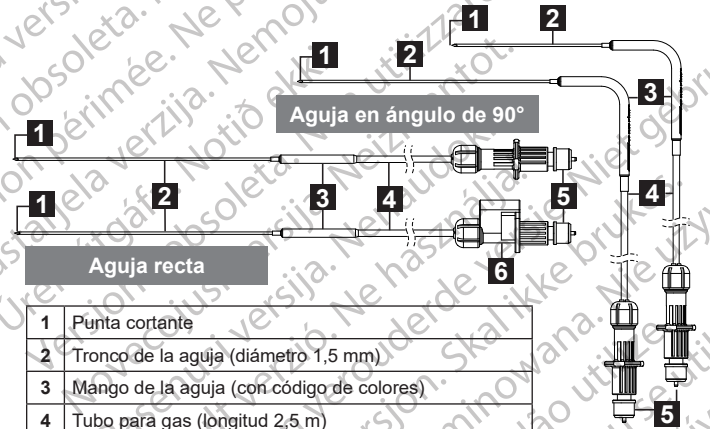
1 Descripción del producto

1.1 Uso previsto

Las agujas de crioablación 1.5 (17G) patentadas de Galil Medical son componentes que se utilizan en combinación con el sistema de crioablación de Galil Medical para la destrucción crioablativa de tejidos mediante la aplicación de temperaturas frías extremas. 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*.

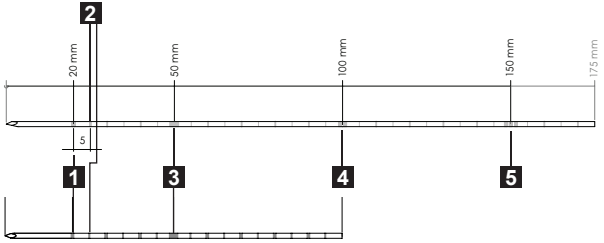
1.2 Descripción técnica

Cada aguja de crioablación desechable de 1,5 mm (recta o con un ángulo de 90º) está compuesta por una punta cortante afilada, un tronco con marcas de circunferencia, un mango con un código de colores, un tubo para el gas y un conector. Todos los componentes están ilustrados en la Fig. 1. Las marcas de las agujas se muestran en la Fig. 2; los colores de los mangos de las agujas aparecen en la Sección 1.3.



1	Punta cortante
2	Tronco de la aguja (diámetro 1,5 mm)
3	Mango de la aguja (con código de colores)
4	Tubo para gas (longitud 2,5 m)
5	Conector de gas
6	Conector eléctrico (agujas i-Thaw™ 1.5)

Fig 1. Aguja de crioablación 1.5 — Componentes



N.º	Marcas del tronco	Descripción
1	Marcas gruesas	Comienzan a 20 mm de la punta, a intervalos de 10 mm
2	Marcas finas	Comienzan a 25 mm de la punta, a intervalos de 5 mm
3	Marca de grosor sencillo	Se encuentra a 50 mm de la punta
4	Marca de grosor doble	Se encuentra a 100 mm de la punta
5	Marca de grosor triple	Se encuentra a 150 mm de la punta

Fig 2. Marcas del tronco de la aguja de crioablación 1.5

1.3 Agujas de crioablación 1.5 de Galil Medical

Nombre de marca de la aguja	Configuración	Tronco de la aguja longitud	REF	Color del mango
IceSeed™ 1.5	Recto	175 mm	FPRPR3201	Negro
IceSeed™ 1.5	Ángulo de 90°	175 mm	FPRPR3202	Negro
IceSphere™ 1.5	Recto	175 mm	FPRPR3558	Amarillo
IceSphere™ 1.5	Ángulo de 90°	175 mm	FPRPR3560	Amarillo
IceSphere™ 1.5 S	Ángulo de 90°	100 mm	FPRPR3561	Amarillo
IceRod™ 1.5	Recto	175 mm	FPRPR3203	Rojo
IceRod™ 1.5	Ángulo de 90°	175 mm	FPRPR3204	Rojo
IceRod™ 1.5 *PLUS*	Recto	175 mm	FPRPR3510	Rojo
IceRod™ 1.5 *PLUS*	Ángulo de 90°	175 mm	FPRPR3508	Rojo
IceRod™ 1.5 i-Thaw™	Recto	175 mm	FPRPR4009	Rojo

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 todo 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. El siguiente modelo de laboratorio de dimensiones de bolas de hielo se proporciona para ayudar a los usuarios a seleccionar la aguja de crioablación y la ubicación de la misma, de modo que se pueda realizar una ablación correcta del área de destino. Por lo general, las dimensiones *in vivo* son menores que las dimensiones de las bolas generadas en el laboratorio.

Las pruebas de laboratorio se realizaron en gel a temperatura ambiente (21 °C); 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.

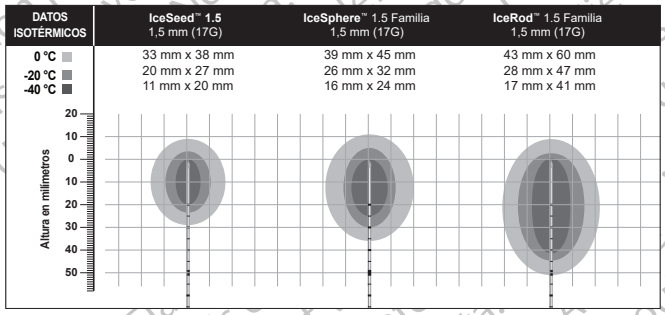


Fig 3. Datos isotérmicos de la aguja de crioablación 1.5

1.5 Rendimiento de la aguja: descongelación activa

Las agujas de crioablación 1.5 admiten la descongelación activa mediante helio. Las agujas de crioablación IceRod™ iThaw™ admiten la descongelación activa sin helio, mediante un calentador interno i-Thaw™.

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

1.6 Especificaciones del producto

Materiales	Tronco de la aguja	Acero inoxidable
	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

Cada aguja de crioablación 1.5 desechable está embalada en una bolsa sellada de Tyvek®. Cada bolsa está etiquetada como estéril y para UN SOLO USO.

NOTA: El sistema de crioablación de Galil Medical se suministra 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 1.5 de Galil Medical se han concebido para la destrucción crioablativa del tejido durante procedimientos quirúrgicos. Las agujas de crioablación 1.5, cuando se utilizan con un sistema de crioablación de Galil Medical, están diseñadas para destruir el tejido mediante la aplicación de temperaturas extremadamente frías. 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 la aguja de crioablación 1.5 (17G) 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.
- Una agujas de crioablación 1.5 de Galil Medical es un producto desechable y se ha diseñado para un solo uso. Este dispositivo no está autorizado para su reesterilización ni reprocesamiento. Los riesgos potenciales asociados al reprocesamiento de este producto 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** es necesario realizar las pruebas de funcionalidad e integridad de la aguja (Needle Integrity and Functionality Tests) en cada aguja de crioablación y cada 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 de crioablación de Galil Medical se han diseñado y están indicadas para las aplicaciones de *congelación* y *descongelación*. No se han diseñado ni están probadas para protección térmica. El paciente puede sufrir lesiones tisulares graves si se utiliza 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*.
- Detenga cualquier actividad de las agujas, incluido el uso de i-Thaw, 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 Generales

- 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 una crioablación con un sistema de Galil Medical, es necesario recibir la formación adecuada sobre el uso correcto del sistema de crioablación de Galil Medical.
- Confirme la disponibilidad de gas suficiente (argón/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.
- 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. El tamaño y la forma de bola de nieve de las agujas de crioablación de Galil Medical se describen en la sección 1.4.1 de este documento o en las Instrucciones de uso de la aguja respectiva, la sección Rendimiento de la aguja en el caso de otras agujas de crioablación de Galil Medical.
- Las agujas de crioablación Galil Medical solo funcionan con el sistema 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.
- 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.

ESPAÑOL

- No utilice las agujas de crioablación Galil Medical (etiquetadas como no seguras para RM) cerca de equipos de imágenes por resonancia magnética (IRM).
- Utilice los sensores térmicos sencillos 1.5 Single-Point Thermal Sensors™ (TS) y los sensores térmicos múltiples Multi-Point Thermal Sensors™ (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.
- La aguja de crioablación es de un solo uso. La aguja no ha sido probada para más de un uso. No reesterilice la aguja de crioablación.
- Compruebe que el embalaje no presente daños. No utilice una 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 una aguja de crioablación doblada o dañada.
- No doble la aguja 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 Needle Integrity and Functionality Test. No utilice una aguja de crioablación que no haya superado la Needle Integrity and Functionality Test.
- 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 de crioablación se utilizan en un entorno estrictamente estéril.

- Seleccione e inserte suficientes agujas de crioablación 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 inutilizada.
- Durante el uso, evite dañar la aguja 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.
- 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.
- Para obtener instrucciones sobre el uso de una aguja de crioablación IceRod™ i-Thaw™ para realizar una *descongelación* activa, consulte el *manual del usuario* del sistema de crioablación Galil Medical.
- La *descongelación* activa produce calor a lo largo del tronco 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.
- No exponga la aguja de crioablación a disolventes orgánicos como el alcohol, pues podrían dañarla.

ESPAÑOL

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 para 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: Para obtener más información sobre el software de control del rendimiento de la aguja, consulte el *manual del usuario* del sistema de crioablación 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.

   Ahora, la aguja ya está lista para la prueba Needle Integrity and Functionality Test.

NOTA: Para obtener instrucciones detalladas sobre la conexión de las agujas al Panel de conexión de agujas del sistema y realizar la prueba *Needle Integrity and Functionality Test,* consulte el *manual del usuario* del sistema de crioablación de Galil Medical correspondiente.

ESPAÑOL

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 objetivo 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 la guía de imagen para comprobar si la aguja de crioablación está situada en la ubicación deseada antes de activar la aguja.
- 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 llevar a cabo 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 del 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.

- 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 llevar a cabo la descongelación

- Para activar la función i-Thaw™, solo se debe conectar gas argón al sistema de crioablación de Galil Medical. Si se conecta helio, el funcionamiento de i-Thaw se desactiva; el helio se emplea para la *descongelación* activa.

NOTA: consulte el *manual del usuario* del sistema de crioablación Galil Medical en relación a los controles del sistema disponibles para las opciones i-Thaw.

9.3 Extracción de la aguja

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

NOTA: Las agujas ultrafinas de Galil Medical se han diseñado expresamente con una punta tipo trócar 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.

10 EXCLUSIÓN DE GARANTÍA

Aunque el diseño y la fabricación de este producto se ha llevado a cabo con precauciones razonables, Galil Medical no tiene ningún control sobre las condiciones en las que se utiliza este producto. POR TANTO, GALIL MEDICAL DECLINA 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.

Los productos mencionados pueden no estar disponibles en todos los mercados.

Aguja de crioablación IceSeed™ 1.5 — REF FPRPR3201
Aguja de crioablación IceSeed™ 1.5 90° — REF FPRPR3202
Aguja de crioablación IceSphere™ 1.5 — REF FPRPR3558
Aguja de crioablación IceSphere™ 1.5 90° — REF FPRPR3560
Aguja de crioablación IceSphere™ 1.5 S 90° — REF FPRPR3561
Aguja de crioablación IceRod™ 1.5 — REF FPRPR3203
Aguja de crioablación IceRod™ 1.5 90° — REF FPRPR3204
Aguja de crioablación IceRod™ 1.5 *PLUS* — REF FPRPR3510
Aguja de crioablación IceRod™ 1.5 *PLUS* 90° — REF FPRPR3508
Aguja de crioablación IceRod™ 1.5 i-Thaw™ — REF FPRPR4009

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, el logotipo de GALIL Medical, IceRod, i-Thaw, FastThaw, Multi-Point Thermal Sensor y Visual-ICE son marcas comerciales registradas 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

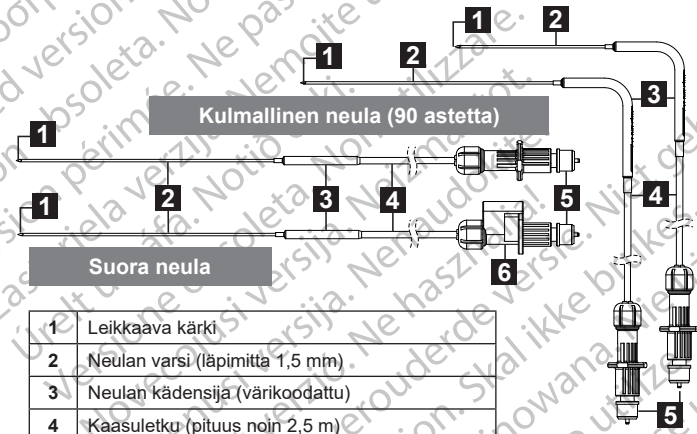
1 Tuotekuvaus

1.1 Tarkoitettu käyttö

Galil Medicalin patentoidut 1,5 (17 G) -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 *Jäädytys*-käyttöön tai lämpimään *Sulatus*-käyttöön.

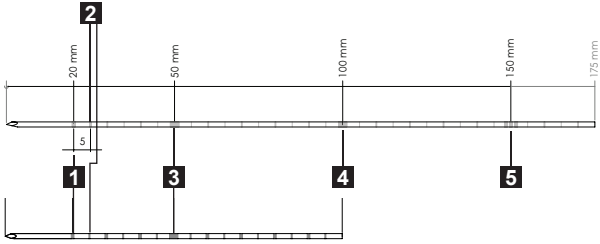
1.2 Tekninen kuvaus

Jokaisessa kertakäyttöisessä 1,5 mm:n kryoablaationeulassa (suora tai 90 asteen kulma) on terävä leikkausreuna, varren ympäri ulottuvilla merkeillä varustettu varsi, värikoodattu kädensija, kaasuletku ja liitin. Kaikkien osien kuvaus, katso kuva 1. Neulamerkit esitetään piirroksessa, katso kuva 2; neulan kädensijan värien luettelo, katso osa 1.3.



1	Leikkaava kärki
2	Neulan varsi (läpimitta 1,5 mm)
3	Neulan kädensija (värikoodattu)
4	Kaasuletku (pituus noin 2,5 m)
5	Kaasuliitin
6	Sähköliitäntä (i-Thaw™ 1.5 -neulat)

Kuva 1. 1.5 -kryoablaationeula — Osat



Nro	Varsimerkit	Selitys
1	Paksut merkit	Alkavat 20 mm:n päässä kärjestä, 10 mm:n välein
2	Ohuet merkit	Alkavat 25 mm:n päässä kärjestä, 5 mm:n välein
3	Yksi paksu merkki	Sijaitsee 50 mm:n päässä kärjestä
4	Kaksinkertainen paksu merkki	Sijaitsee 100 mm:n päässä kärjestä
5	Kolminkertainen paksu merkki	Sijaitsee 150 mm:n päässä kärjestä

Kuva 2. 1.5 -kryoablaationeulojen varsimerkit

1.3 Galil Medical 1.5 -kryoablaationeulat

Neulan merkkinimi	Kokoonpano	Neulan varsi pituus	REF	Kädensijan väri
IceSeed™ 1.5	Suora	175 mm	FPRPR3201	Musta
IceSeed™ 1.5	90 asteen kulma	175 mm	FPRPR3202	Musta
IceSphere™ 1.5	Suora	175 mm	FPRPR3558	Keltainen
IceSphere™ 1.5	90 asteen kulma	175 mm	FPRPR3560	Keltainen
IceSphere™ 1.5 S	90 asteen kulma	100 mm	FPRPR3561	Keltainen
IceRod™ 1.5	Suora	175 mm	FPRPR3203	Punainen
IceRod™ 1.5	90 asteen kulma	175 mm	FPRPR3204	Punainen
IceRod™ 1.5 *PLUS*	Suora	175 mm	FPRPR3510	Punainen
IceRod™ 1.5 *PLUS*	90 asteen kulma	175 mm	FPRPR3508	Punainen
IceRod™ 1.5 i-Thaw™	Suora	175 mm	FPRPR4009	Punainen

1.4 Neulan toimintakyky – kryoablaatio

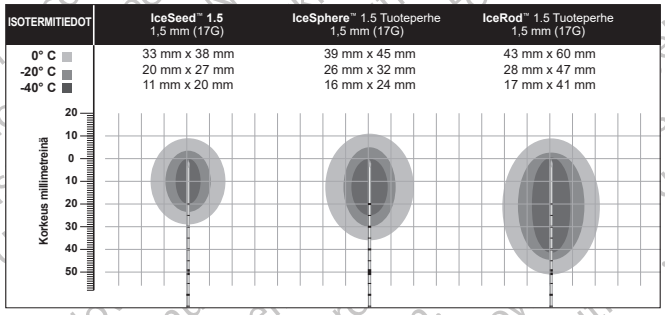
In vivo -tilanteessa jääpallon mitat ja tuloksena oleva ablaatioalue määräytyvät valitun kryoablaationeulan, asetettujen neulojen lukumäärän, kudoksen ja kasvaimen ominaisuuksien, ympäröivän verisuoniston lämpönielun sekä hoidon keston mukaan. Jääpallon muodostumista seuraamalla voidaan hallita koko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

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

1.4.1 Laboratoriotestaus

Jääpallon muodot ja mitat ovat neulamerkkikohtaisia. Seuraavassa on jääpallon mittojen laboratoriomalli, jonka avulla käyttäjät voivat helpommin valita kryoablaationeulan (-neulat) sekä neulan sijoittamisen kohdealueen asianmukaista ablaatiota varten. *In vivo* mitat ovat tyypillisesti pienempiä kuin laboratoriossa aikaansaadut mitat.

Laboratoriotestaus tehtiin huoneenlämpötilaisessa (21 °C) 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. 1.5 -kryoablaationeulan isotermitiedot

1.5 Neulan toimintakyky – aktiivinen sulatus

1.5 -kryoablaationeulat tukevat aktiivista sulatusta heliumia käyttäen. IceRod™ i-Thaw™ -kryoablaationeulat tukevat aktiivista sulatusta ilman heliumia sisäisen i-Thaw-lämmittimen avulla.

HUOMAUTUS: Sulatustehoon vaikuttavat *in vivo* useat tekijät, esimerkiksi käytettävien kryoablaationeulojen merkki (tyyppi) ja lukumäärä, neulasijainnit, kudosominaisuudet sekä *Sulatus*-aktivaation kesto.

1.6 Tuotteen tekniset tiedot

Materiaalit	Neulan varsi	Ruostumaton teräs
	Neulan kädensija	Messinki (päällystetty kutistusletkulla)
	Kaasuletku	Polyuretaani
	Liitin	Polyoksimetyleeni
Sterilointimenetelmä	Eteenioksidi (EO)	

2 Toimitustapa

Jokainen kertkäyttöinen 1.5 -kryoablaationeula on pakattu suljettuun Tyvek®-kalvopussiin. Jokainen pussi on merkitty merkinnällä steriili, vain KERTAKÄYTTÖÖN.

HUOMAUTUS: 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 1.5 -kryoablaationeulat on tarkoitettu kudoksen kryoablaatiolla tapahtuvaan tuhoamiseen kirurgisten toimenpiteiden aikana. Galil Medical -kryoablaatiojärjestelmän kanssa käytettävät 1.5 -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 1.5 (17G) -kryoablaationeulan 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 1.5 -kryoablaationeula on kertakäyttöinen tuote, ja se on suunniteltu vain yhtä käyttöä varten. Tätä välinettä ei ole validoitu uudelleensterilointia tai uudelleenkäsittelyä varten. Mahdollisia tämän tuotteen 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**, jokaiselle kryoablaationeulalle ja lämpöanturille on tehtävä onnistuneet Needle Integrity and Functionality Testt.

SUOMI

- Rikkoutunut kryoablaationeula, jossa on kaasuvuoto, voi aiheuttaa potilaalle kaasuembolian. Tällaista neulaa ei saa koskaan käyttää, ja neula on palautettava Galil Medicalille arvioitavaksi.
- Galil Medical -kryoablaationeulat on suunniteltu ja tarkoitettu *Jäädytys*- ja *Sulatus*-sovellutuksiin. Näitä neuloja ei ole suunniteltu 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 toimittava välittömästi neulan osien poistamiseksi potilaan elimistöstä ja raportoitava tällaisesta tapauksesta Galil Medicaliin.
- Jos neula tahattomasti osuu luuhun, *Jäädytys*-prosessia ei saa aloittaa eikä jatkaa.
- Keskeytä neulan kaikki käyttö, myös i-Thaw-toiminto, ennen neulan poistamista, jotta kudosvaurion vaara minimoidaan.
- Poista neulat potilaasta, ennen kuin irrotat neulat Galil Medical -kryoablaatiojärjestelmästä.

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.
- Asianmukaiseen Galil Medical -kryoablaatiojärjestelmän käyttöön on perehdyttävä ennen Galil Medical -järjestelmällä tehtävää kryoablaatiota.
- Varmista, että käytettävissä on riittävästi kaasua (argon/helium) suunnitellun toimenpiteen tekemistä varten. Neulojen lukumäärä, aktivoidut neulatoiminnot, kaasupullon koko, paine ja kaasuvirtaus vaikuttavat tarvittavaan kaasutilavuuteen.
- Useiden neulojen käyttö on suositeltavaa, jotta kohdealue peitetään kokonaan ja aikaansaadaan sopiva reuna-alue.
- Useat, toistensa lähelle asetetut neulat muodostavat tyypillisesti suuren, yhteenkasvaneen jääpallon. Jääpallon muodostumista täytyy seurata kuvannusohjauksessa onnistuneen ablaatiotoimenpiteen optimointia varten.
- 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.
- 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 -järjestelmän 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 Medicalilta 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.
- Käytä Galil Medicalin yksipisteisiä 1.5 Single-Point Thermal Sensors™ -lämpötila-antureita (TS) ja monipisteisiä 1.5 Multi-Point Thermal Sensors™ (MTS) -lämpötila-antureita asianmukaisen hoitosuunnitelman mukaisten jäädytys-/sulatuslämpötilojen saavuttamisen seuraamiseen tai kriittisten rakenteiden lähellä olevien kudosten lämpötilojen seuraamiseen.

6.2 Käsittely ja sterilointi

- Tarkkaile 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 auki tai vaurioitunut tai jos väline on vahingoittunut. Mikäli näin on tapahtunut, ota yhteyttä Galil Medical -yhtiön edustajaan tuotteen sisältävän kokonaisen 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.
- Kryoablaationeulaa ei saa taivuttaa.
- Kun kukin neula on asetettu neulan liitäntäpaneelin porttiin, lukitse jokainen neulakanava sulkemalla lukitusvipu.
- Tee aina ennen käyttöä Needle Integrity and Functionality Test -testi. Jos kryoablaationeula ei onnistuneesti läpäise Needle Integrity and Functionality Test -testiä, kryoablaationeulaa 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 kryoablaationeuloja käytetään tinkimättömän steriilissä ympäristössä.
- Valitse ja aseta paikalleen riittävästi kryoablaationeuloja kohdealueen ablaatiota varten.
- Varmista, että kaikki liitännät kryoablaatiojärjestelmän ja kryoablaationeulan välillä ovat tiukkoja.
- Käytä aina kuvannusohjausta neulan kudokseen viemisen, jäänpallon 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 toimintakyvyttömän.

- Vältä käytön aikana neulaan kohdistuvaa vauriota, joka aiheutuu leikkausinstrumenttien käsittelystä tai koskettamisesta.
- 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.
- Vältä neulan varren taivuttamista. Älä tartu neuloihin apuinstrumenteilla, sillä neulan varsi voi vahingoittua.
- Proksimaalista kädensijaa tai kaasuletkua ei saa upottaa nesteisiin kryoablaatiotoimenpiteen aikana.
- Lisätietoa IceRod™ i-Thaw™ -kryoablaationeulan käytöstä aktiivisulatuksessa löytyy Galil Medical -kryoablaatiojärjestelmän *käyttöoppaasta*.
- Aktiivi*sulatus* tuottaa lämpöä neulan distaalivarteen. Ole varovainen, jotta muuhun kuin kohdekudokseen kohdistuva lämpövaurio vältetään.
- Varmista riittävä *sulatus*, ennen kuin yrität poistaa neuloja.
- 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 neulojen turvallinen hävittäminen. Käytetyt neulat on loukkaantumisen tai veriteitse leviäville patogeeneille altistumisen vaaran välttämiseksi hävitettävä tartuntavaarallisten jätteiden säiliöön sairaalan turvasäännösten mukaisesti.

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.

HUOMAUTUS: Katso neulan toimintakyvyn ohjelmisto-ohjausta koskevia tietoja asianomaisen kryoablaatiojärjestelmän *User Manual* -oppaasta.

9.1 Neulan valmistelu

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

   HUOMIO: Ole varovainen, jotta kukin neula säilyy sterilinä testauksen aikana.

   - Kiinnitä neulan letku steriilin 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 keittosuolaliuokseen.
3. Irrota liittimen tulppa ja yhdistä neula sitten kryoablaatiojärjestelmän neulan liitäntäpaneelin valittuun porttiin.

   Neula on nyt valmis Needle Integrity and Functionality Test -testiä *varten.*

HUOMAUTUS: Katso neulojen järjestelmän neulan liitäntäpaneeliin yhdistämistä ja *Needle Integrity and Functionality Testn* tekemistä koskevia yksityiskohtaisia ohjeita asianmukaisen Galil Medical -kryoablaatiojärjestelmän *User Manual* -oppaasta.

9.2 Neulan käyttö

9.2.1 Neulan käsittely ja kudokseen vieminen

• Kryoablaationeulan oikea vieminen kohdekudokseen on lääkärin vastuulla.

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

• Käytä aina molempia käsiä ja tue neulaa varren keskeltä kahdella sormella, jotta taipumisvaara vältetään. Neulaa ei saa viedä kudokseen, kun kädensijasta pidetään vain yhdellä kädellä.

• Sisäänvientisyvyys voidaan arvioida varressa olevista neulamerkeistä. Käytä tarvittaessa kuvannusohjausta neulan kudokseen viennin ja sijoituksen ohjaamiseen.

• Käytä kuvannusohjausta varmistamaan, että kryoablaationeula sijoitetaan haluttuun kohtaan ennen neulan aktivoimista.

- Neulan asettamisen jälkeen neulaletku asetellaan niin, ettei se varmasti kosketa 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 *Jäädytys*-toiminnon intensiteetti ja aloita Jäädytys.
- Jatka *Jäädytys*-jaksoa niin pitkään ja sillä intensiteetillä, joka tarvitaan kohdealueen kryoablaation optimoimiseksi.

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

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

- 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 Sulatusta koskevia huomautuksia

- Vain argonkaasu saa olla Galil Medical -kryoablaatiojärjestelmään yhdistettynä, jotta i-Thaw™-toiminto voidaan ottaa käyttöön. Jos helium on yhdistettynä, i-Thaw-toiminto on otettu pois käytöstä. Silloin aktiiviseen *sulatukseen* käytetään heliumia.

HUOMAUTUS: Galil Medical -kryoablaatiojärjestelmän *käyttöopas* sisältää lisätietoa i-Thaw-toiminnon säätimistä.

9.3 Neulan poistaminen

- *Sulata* perusteellisesti ja pysäytä kaikki neulan käyttö ennen neulojen poistoa kudosvaurion minimoimiseksi.

HUOMAUTUS: Galil Medicalin erittäin ohuisiin neuloihin on erityisesti suunniteltu kolmepintainen, troakaarin kaltainen kärki 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.

10 TAKUULAUSEKE

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 LUETTUINA MM. 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.

Luetellut tuotteet eivät välttämättä ole saatavana kaikilla markkinoilla.

IceSeed™ 1.5 -kryoablaationeula — REF FPRPR3201
IceSeed™ 1.5 90° -kryoablaationeula — REF FPRPR3202
IceSphere™ 1.5 -kryoablaationeula — REF FPRPR3558
IceSphere™ 1.5 90° -kryoablaationeula — REF FPRPR3560
IceSphere™ 1.5 S 90° -kryoablaationeula — REF FPRPR3561
IceRod™ 1.5 -kryoablaationeula — REF FPRPR3203
IceRod™ 1.5 90° -kryoablaationeula — REF FPRPR3204
IceRod™ 1.5 *PLUS* -kryoablaationeula — REF FPRPR3510
IceRod™ 1.5 *PLUS* 90° -kryoablaationeula — REF FPRPR3508
IceRod™ 1.5 i-Thaw™ -kryoablaationeula — REF FPRPR4009

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, GALIL Medical -logo, IceRod, i-Thaw, FastThaw, Multi-Point Thermal Sensor ja Visual-ICE 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

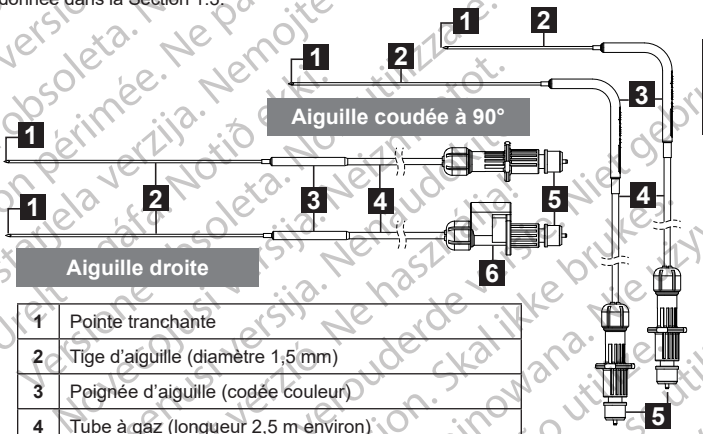
btg-im.com

1.1 Utilisation prévue

Les aiguilles de cryoablation 1.5 (17G) Galil Medical brevetées sont des composants utilisés en conjonction avec un système de cryoablation Galil Medical lors de la destruction tissulaire cryogénique par l'application de 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*.

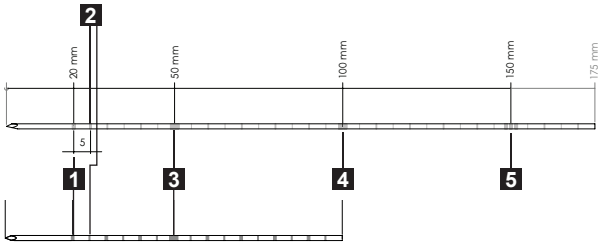
1.2 Description technique

Chaque aiguille de cryoablation de 1,5 mm jetable (droite ou coudée à 90°) se compose d'une pointe tranchante, d'une tige avec repères circulaires, d'une poignée codée couleur, d'un tube à gaz et d'un connecteur. Tous les composants sont illustrés dans la figure 1. Les repères des aiguilles sont illustrés dans la figure 2 ; la liste des couleurs des poignées est donnée dans la Section 1.3.



1	Pointe tranchante
2	Tige d'aiguille (diamètre 1,5 mm)
3	Poignée d'aiguille (codée couleur)
4	Tube à gaz (longueur 2,5 m environ)
5	Connecteur de gaz
6	Connecteur électrique (Aiguilles 1.5 i-Thaw™)

Figure 1. Aiguille de cryoablation 1.5 — Composants



N°	Repères de la tige	Description
1	Repères épais	Débute à 20 mm de la pointe, par intervalles de 10 mm
2	Repères fins	Débute à 25 mm de la pointe, par intervalles de 5 mm
3	Repère simple épais	Placé à 50 mm de la pointe
4	Double repère épais	Placé à 100 mm de la pointe
5	Triple repère épais	Placé à 150 mm de la pointe

Figure 2. Repères de la tige de l'aiguille de cryoablation 1.5

1.3 Aiguille de cryoablation 1.5 de Galil Medical

Marque de l'aiguille	Configuration	Longueur de la tige de l'aiguille	RÉF.	Couleur de la poignée
IceSeed™ 1.5	Droite	175 mm	FPRPR3201	Noir
IceSeed™ 1.5	Coudée à 90°	175 mm	FPRPR3202	Noir
IceSphere™ 1.5	Droite	175 mm	FPRPR3558	Jaune
IceSphere™ 1.5	Coudée à 90°	175 mm	FPRPR3560	Jaune
IceSphere™ 1.5 S	Coudée à 90°	100 mm	FPRPR3561	Jaune
IceRod™ 1.5	Droite	175 mm	FPRPR3203	Rouge
IceRod™ 1.5	Coudée à 90°	175 mm	FPRPR3204	Rouge
IceRod™ 1.5 *PLUS*	Droite	175 mm	FPRPR3510	Rouge
IceRod™ 1.5 *PLUS*	Coudée à 90°	175 mm	FPRPR3508	Rouge
IceRod™ 1.5 i-Thaw™	Droite	175 mm	FPRPR4009	Rouge

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 des dimensions de la boule de glace sont spécifiques à la marque de l'aiguille. Le modèle de laboratoire de dimensions de boule de glace est fourni 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 (21 °C) ; 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, de ±4 mm en longueur.

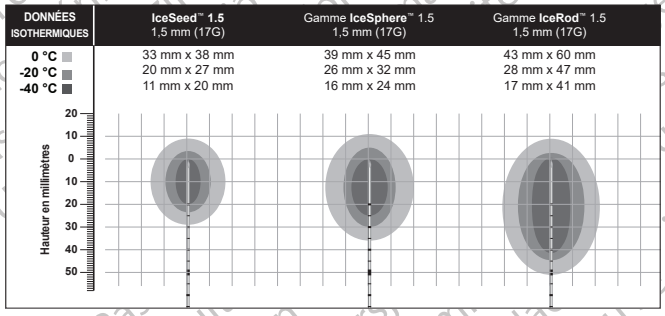


Figure 3. Aiguille de cryoablation 1.5 — Données isothermiques

1.5 Performances de l'aiguille — Décongélation active

Les aiguilles de cryoablation 1.5 prennent en charge la décongélation active utilisant de l'hélium. Les aiguilles de cryoablation IceRod™ i-Thaw™ prennent en charge la décongélation active sans hélium en utilisant un chauffage interne i-Thaw.

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

1.6 Spécifications du produit

Matériaux	Tige d'aiguille	Acier inoxydable
	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

Chaque aiguille de cryoablation 1.5 jetable est emballée 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. Ce bouchon doit être retiré 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 Indications d'utilisation

Les aiguilles de cryoablation 1.5 de Galil Medical sont conçues pour la destruction tissulaire cryogénique pendant les opérations chirurgicales. Lorsque les aiguilles de cryoablation 1.5 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'existe aucune contre-indication connue à l'utilisation d'une aiguille de cryoablation 1.5 (17G) 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.
- Une aiguille de cryoablation 1.5 de Galil Medical est un produit jetable conçue pour un usage unique. Ce dispositif n'a pas été validé pour la restérilisation ou le retraitement. Les risques potentiels anticipés liés au retraitement de ce produit 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 de cryoablation 1.5 de Galil Medical sont conçues et indiquées pour les applications de *congélation* et de *décongélation*. Ces aiguilles ne sont pas conçues ni 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*.
- Arrêtez le fonctionnement des aiguilles, notamment le processus i-Thaw, 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.
- La formation sur l'utilisation appropriée d'un système de cryoablation de Galil Medical est exigée avant toute cryoablation avec un système de Galil Medical.
- Assurez-vous de la disponibilité de suffisamment de gaz (argon/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.
- 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 touche la peau du patient.
- Sélectionnez les aiguilles de cryoablation de Galil Medical appropriées 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).
- Utilisez les capteurs thermiques simples 1.5 Single-Point Thermal Sensors™ (TS) et les capteurs thermiques multipoints 1.5 Multi-Point Thermal Sensors™ (MTS) 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 re-stérilisez jamais une aiguille de cryoablation.
- Examinez l'emballage pour déceler d'éventuels dommages. N'utilisez pas une 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 de cryoablation tordue ou endommagée ne doit jamais être utilisée.
- Ne pliez pas 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 une aiguille de cryoablation qui a échoué au test d'intégrité et de fonctionnalité de l'aiguille.
- 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 de cryoablation soient utilisées dans un environnement strictement stérile.
- Sélectionnez et insérez le nombre suffisant d'aiguilles de cryoablation pour l'ablation du site ciblé.
- Vérifiez que toutes les connexions entre le système de cryoablation 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 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 touche la peau du patient.
- 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.
- Pour des instructions sur l'utilisation d'une aiguille de cryoablation IceRod™ i-Thaw™ pour effectuer une *décongélation* active, voir le *manuel d'utilisation du système* de cryoablation de Galil Medical.

- 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.
- 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 forts 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.

Outdated version. Do not use. Version obsolète. Ne pas utiliser. Versión obsoleta. No utilizar. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastarjela verzija. Nemojte koristiti. 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.

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, phénomène de cryochoc, élévation de créatinine, 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 l'appareil 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.

REMARQUE : Pour les informations concernant le logiciel de contrôle des performances de l'aiguille, consultez le *Manuel d'utilisation* respectif du système de cryoablation.

9.1 Préparation de l'aiguille

1. En utilisant une technique aseptique, retirez le 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 de l'eau stérile ou une solution saline 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 le test 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 de fonctionnalité* consultez le *Manuel d'utilisation* respectif du système de cryoablation de Galil Medical utilisé.

9.2 Utilisation de l'aiguille

9.2.1 Manipulation et insertion de l'aiguille

- L'insertion correcte des aiguille 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.
- Au besoin, utilisez un guidage par imagerie pour vérifier que l'aiguille de cryoablation est placée à la position désirée avant d'activer l'aiguille.
- Après l'insertion de l'aiguille, faites courir la tubulure de l'aiguille de manière à vous 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.

- 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 ployez toute autre méthode afin d'éviter que la tubulure de l'aiguille touche la peau du patient.

9.2.3 Remarques pour effectuer une Décongélation

• Pour activer la fonction i-Thaw™, seul l'argon doit être connecté au système de cryoablation de Galil Medical. Si l'hélium est connecté, l'opération *i-Thaw* est désactivée ; l'hélium est alors utilisé pour une *décongélation* active.

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

9.3 Retrait de l'aiguille

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

Remarque : Les aiguilles ultra-minces de Galil Medical sont spécialement conçues avec une pointe à trois facettes, de type trocart pour limiter 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.

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 décline toute responsabilité quant aux 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.

Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No se utiliza.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Novecojusi versija. Nenaudoti.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Elavult verzió. Nem használható.
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.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Stara različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd inte.
Eskirmiş sürüm. Kullanmayın.
Остаряла версия. Да не се използва.

Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version 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 gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Stara različica. Ne uporabite.
Äldre version. Använd inte.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Πλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Uppdaterad version. Använd inte.
Überholt. Nicht verwenden.
Version. Må ikke anvendes.
Verze. Nepoužívat.
сия. Да не се използва.

Le ou les produits indiqués peuvent ne pas être disponibles sur tous les marchés.

Aiguille de cryoablation IceSeed™ 1.5 — RÉF. FPRPR3201
Aiguille de cryoablation IceSeed 1.5 90° — RÉF. FPRPR3202
Aiguille de cryoablation IceSphere™ 1.5 — RÉF. FPRPR3558
Aiguille de cryoablation IceSphere 1.5 90° — RÉF. FPRPR3560
Aiguille de cryoablation IceSphere 1.5 S 90° — RÉF. FPRPR3561
Aiguille de cryoablation IceRod™ 1.5 — RÉF. FPRPR3203
Aiguille de cryoablation IceRod 1.5 90° — RÉF. FPRPR3204
Aiguille de cryoablation IceRod 1.5 *PLUS* — RÉF. FPRPR3510
Aiguille de cryoablation IceRod 1.5 *PLUS* 90° — RÉF. FPRPR3508
Aiguille de cryoablation IceRod 1.5 i-Thaw™ — RÉF. FPRPR4009

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

CE 0123

GALIL, le logo GALIL Medical, IceRod, i-Thaw, FastThaw, Multi-Point Thermal Sensor et Visual-ICE sont des marques déposées de Galil Medical Ltd. BTG et la cocarde BTG sont des marques déposées de BTG International Ltd. Galil Medical Inc et Galil Medical Ltd sont des sociétés du groupe BTG International.

BTG

btg-im.com

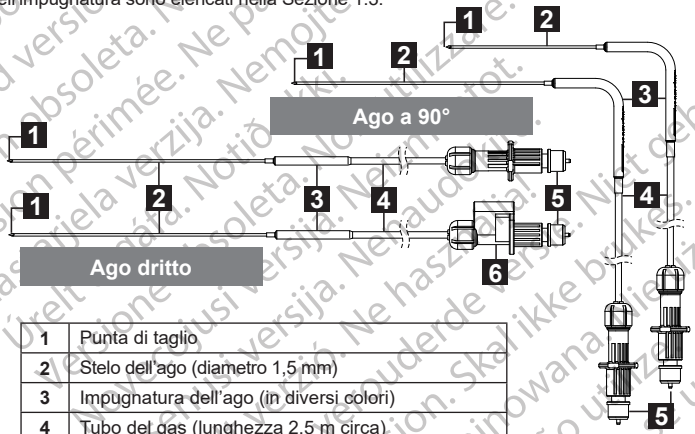
1 Descrizione del prodotto

1.1 Destinazione d'uso

Gli aghi brevettati per crioablazione 1.5 (17G) Galil Medical sono componenti utilizzati insieme al sistema di crioablazione Galil Medical per la distruzione crioablativa di tessuto attraverso l'applicazione di temperature estremamente fredde. Gli aghi convertono gas ad alta pressione in un'applicazione di *congelamento* a temperature estremamente basse o in un'applicazione di *scongelamento* calda.

1.2 Descrizione tecnica

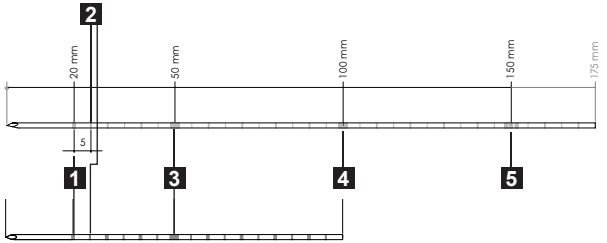
Ogni ago per crioablazione monouso da 1,5 mm (dritto o ad angolo di 90°) è provvisto di un'affilata punta di taglio, uno stelo con contrassegni su tutta la circonferenza, un'impugnatura con codifica a colori, un tubo per il gas, e un connettore. Tutti i componenti sono illustrati nella Fig. 1. I contrassegni per gli aghi sono illustrati nella Fig. 2; i colori dell'impugnatura sono elencati nella Sezione 1.3.



1	Punta di taglio
2	Stelo dell'ago (diametro 1,5 mm)
3	Impugnatura dell'ago (in diversi colori)
4	Tubo del gas (lunghezza 2,5 m circa)
5	Connettore del gas
6	Connettore elettrico (aghi i-Thaw™ 1.5)

Fig. 1. Ago per crioablazione 1.5 — Componenti

ITALIANO



N.	Indicatori sullo stelo	Descrizione
1	Contrassegni spessi	Iniziano a 20 mm dalla punta, con intervalli di 10 mm
2	Contrassegni sottili	Iniziano a 25 mm dalla punta, conintervalli di 5 mm
3	Contrassegno singolo	Situato a 50 mm dalla punta
4	Contrassegno doppio	Situato a 100 mm dalla punta
5	Contrassegno triplo	Situato a 150 mm dalla punta

Fig. 2. Indicatori sullo stelo dell'ago per crioablazione 1.5

1.3 Aghi per crioablazione 1.5 Galil Medical

Marca dell'ago	Configurazione	Lunghezza stelo dell'ago	RIF	Colore dell'impugnatura
IceSeed™ 1.5	Dritto	175 mm	FPRPR3201	Nero
IceSeed™ 1.5	Ad angolo di 90°	175 mm	FPRPR3202	Nero
IceSphere™ 1.5	Dritto	175 mm	FPRPR3558	Giallo
IceSphere™ 1.5	Ad angolo di 90°	175 mm	FPRPR3560	Giallo
IceSphere™ 1.5 S	Ad angolo di 90°	100 mm	FPRPR3561	Giallo
IceRod™ 1.5	Dritto	175 mm	FPRPR3203	Rosso
IceRod™ 1.5	Ad angolo di 90°	175 mm	FPRPR3204	Rosso
IceRod™ 1.5 *PLUS*	Dritto	175 mm	FPRPR3510	Rosso
IceRod™ 1.5 *PLUS*	Ad angolo di 90°	175 mm	FPRPR3508	Rosso
IceRod™ 1.5 i-Thaw™	Dritto	175 mm	FPRPR4009	Rosso

1.4 Prestazioni dell'ago - Crioablazione

Le dimensioni della palla di ghiaccio *in vivo* e l'area di ablazione risultante sono determinate dall'ago per crioablazione selezionato, il numero di aghi inseriti, le caratteristiche del tessuto e del tumore, la dispersione di calore dalla vascolatura circostante e dalla 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 sono specifiche della marca dell'ago. Il seguente modello di laboratorio che riproduce le dimensioni della palla di ghiaccio viene fornito per aiutare gli operatori a selezionare gli ago per crioablazione e il punto di inserimento degli aghi per la 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 (21 °C); le misurazioni sono state effettuate dopo due cicli di *congelamento* di 10 minuti, intervallati da un ciclo di *scongelamento* passivo di 5 minuti. La precisione è di ±3 mm in larghezza e ±4 mm in lunghezza.

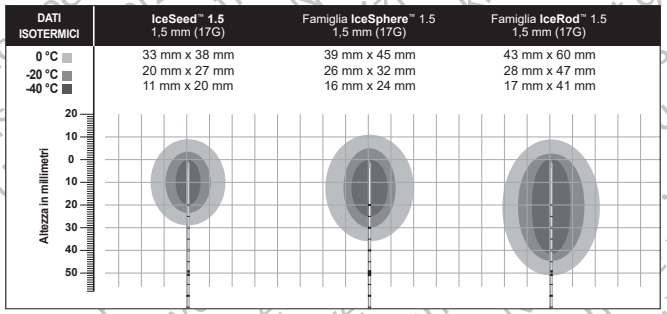


Fig. 3. Dati isotermici di aghi per crioablazione 1.5

1.5 Prestazioni dell'ago - Scongelamento attivo

Gli aghi per crioablazione 1.5 supportano il congelamento attivo mediante elio. Gli aghi per crioablazione IceRod™ i-Thaw™ supportano lo scongelamento attivo mediante elio o senza elio usando un riscaldatore interno i-Thaw.

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

1.6 Specifiche tecniche

Materiali	Stelo dell'ago	Acciaio inox
	Impugnatura dell'ago	Ottone (rivestito con tubo termoretraibile)
	Tubo del gas	Poliuretano
	Connettore	Poliossimetilene
Metodo di sterilizzazione	Ossido di etilene	

2 Confezione

Ciascun ago per crioablazione 1.5 monouso viene fornito in una custodia sigillata con pellicola di Tyvek®. Ciascuna custodia riporta la dicitura Sterile, MONOUSO.

Nota: il sistema per 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.
- **Utilizzare entro**

  Fare riferimento alla data di scadenza indicata sulla confezione esterna.

3 Indicazioni per l'uso

Gli aghi per crioablazione 1.5 Galil Medical sono progettati per la distruzione criogenica di tessuto durante interventi chirurgici. Gli aghi per crioablazione 1.5, 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 ci sono controindicazioni note specifiche per l'uso degli aghi per crioablazione 1.5 (17G) 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 alle procedure di crioablazione. L'uso di questo dispositivo è limitato a o sotto la supervisione di medici specializzati in crioablazione con sistema Galil Medical.
- Un ago per crioablazione 1.5 Galil Medical è un prodotto monouso ed è progettato per essere utilizzato una sola volta. Il dispositivo non deve essere risterilizzato o riprocessato. I potenziali rischi associati al riprocessamento del prodotto includono, a titolo solo esemplificativo, una sterilizzazione non adeguata, che può aumentare il rischio per il paziente di infezione e trasmissione di agenti patogeni trasportati per via ematica; usura dell'isolamento dello stelo con conseguente alterazione delle proprietà termiche; riduzione delle prestazioni dovuta all'usura dei materiali che causa perdite di pressione ponendo il rischio di trattamento inadeguato del paziente (al di sotto o al di sopra di quanto richiesto) e riduzione delle prestazioni dovuta a perdite di gas, con conseguente aumento del rischio per il paziente di embolie.
- Ogni ago deve essere bloccato in un canale prima di iniziare la procedura di crioablazione.
- **PRIMA CHE IL PAZIENTE VENGA ANESTETIZZATO**, eseguire il test di integrità e funzionalità dell'ago su ogni ago per crioablazione e termo sensore.
- 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.

ITALIANO

- Gli aghi per crioablazione Galil Medical sono progettati e indicati per applicazioni di *congelamento* e *scongelamento*. Gli aghi non sono progettati né testati a scopo di protezione termica. Se utilizzati a scopo di protezione termica, possono causare gravi lesioni al tessuto 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 colpisce inavvertitamente un osso, non iniziare o continuare la procedura di *congelamento*.
- Interrompere qualsiasi utilizzo dell'ago, incluso i-Thaw, prima di estrarlo 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 Generali

- Il medico è l'unico responsabile dell'uso clinico dell'ago per crioablazione e di eventuali risultati ottenuti tramite il sistema. Tutte le decisioni cliniche prima e durante l'intervento di crioablazione dovranno essere prese dal medico in base alla propria opinione ed esperienza professionali.
- Una preparazione specifica sull'uso dei sistemi di crioablazione Galil Medical è necessaria prima di eseguire una crioablazione con un sistema Galil Medical.
- Verificare che sia disponibile un quantitativo sufficiente di gas (argon/elio) per eseguire l'intervento di crioterapia programmato: il numero di aghi, funzioni attivate per gli aghi, la dimensione della bombola di gas, pressione e flusso di gas influiscono sul volume di gas richiesto.
- L'uso di più aghi è consigliato per la copertura completa del sito da trattare e per l'ottenimento di un margine appropriato.
- Più 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 seguita utilizzando riferimenti visivi allo scopo di ottimizzare la procedura di ablazione.
- Monitorare ininterrottamente la procedura di crioablazione in 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 Galil Medical.
- Si raccomanda di avere a disposizione 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 di impigliare inavvertitamente il tubo e/o di spostare l'ago durante una 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).
- Utilizzare i Single-Point Thermal Sensors™ (TS) 1.5 e i Multi-Point Thermal Sensors™ (MTS) 1.5 di Galil Medical per monitorare il raggiungimento delle temperature di congelamento/scongelamento per il protocollo di trattamento da seguire o 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 dell'intera confezione insieme al prodotto.
- 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 l'ago per crioablazione.
- Dopo l'inserimento di ogni ago in una delle porte del collettore, bloccare il canale dell'ago utilizzando l'apposita barra.
- Prima dell'uso eseguire sempre il 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 sono provvisti di punte acuminate. Quando si manipolano 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 ago per crioablazione devono essere sempre utilizzati in ambiente sterile.
- Scegliere e inserire un numero di ago per crioablazione 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 guida visiva disponibili per controllare l'inserimento dell'ago, la formazione della palla di ghiaccio e il posizionamento e la rimozione dell'ago.

- Utilizzare i guida visiva 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 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 entra a contatto con la pelle, la superficie cutanea deve essere protetta mediante irrigazione con una soluzione fisiologica 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 una 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.
- 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.
- Per istruzioni sull'utilizzo di un ago per crioablazione IceRod™ i-Thaw™ per condurre lo *scongelamento* attivo, consultare il *Manuale per l'utente del sistema* di crioablazione Galil Medical.
- 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.
- Assicurarsi che i tessuti si siano adeguatamente *scongelati* prima di tentare di rimuovere gli aghi.
- Non esporre l'ago per crioablazione a solventi organici, come ad esempio alcol, che potrebbero danneggiarlo.

6.4 Dopo l'uso

- Dopo avere scollegato gli aghi dal sistema di crioablazione, utilizzare un paio di robuste forbici per tagliare ciascun ago nel punto di congiunzione del tubo del gas all'impugnatura.

- Gli aghi per crioablazione sono provvisti di punte acuminate. Osservare la massima cautela quando si smaltiscono gli aghi. Per evitare il rischio di ferite o di esposizione ad agenti patogeni trasportati per via ematica, gli aghi usati devono essere smaltiti in contenitori per rifiuti a rischio biologico, come previsto dalle norme ospedaliere e di sicurezza.

7 Potenziali effetti 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: per informazioni relative al controllo tramite software delle prestazioni dell'ago, consultare il *Manuale per l'utente* del sistema di crioablazione.

9.1 Preparazione dell'ago

1. Utilizzando una tecnica asettica, estrarre 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 iniziare il 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.

   L'ago è pronto per il test di integrità e funzionalità dell'ago.

NOTA: per istruzioni dettagliate sul collegamento degli aghi al pannello di collegamento degli aghi del sistema e sull'esecuzione del *test di integrità e funzionalità dell'ago*, consultare il *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 ago 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.

ITALIANO

- La profondità dell'inserimento deve essere stabilita utilizzando i segni sullo stelo. Utilizzare i riferimenti visivi disponibili come guida per l'inserimento e il posizionamento dell'ago.
- Utilizzare i riferimenti visivi disponibili per verificare che l'ago per crioablazione si trovi nella posizione desiderata prima di attivarlo.
- 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 diventa fredda. Se l'impugnatura entra a contatto con la pelle, la superficie cutanea deve essere protetta mediante irrigazione con una soluzione fisiologica o con altri mezzi identificati dal medico.

9.2.2 Note per l'esecuzione del *congelamento*

- Selezionare l'intensità di *congelamento* e avviare il *congelamento*.
- 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.

- 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 una 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

- Per attivare il funzionamento di i-Thaw™, collegare al sistema di crioablazione Galil Medical solo l'argon. Se è collegato l'elio, l'utilizzo di i-Thaw è disabilitato e l'elio viene utilizzato per lo *scongelamento* attivo.

Nota: vedere il *Manuale per l'utente* del sistema di crioablazione Galil Medical per istruzioni sui comandi del sistema disponibili per le opzioni i-Thaw.

9.3 Rimozione dell'ago

- *scongelare* completamente e interrompere il funzionamento di tutti gli aghi prima di estrarli per ridurre al minimo il rischio di lesioni al tessuto.

Nota: gli aghi ultra sottili Galil Medical sono stati espressamente studiati con una 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.

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.

I prodotti elencati potrebbero non essere disponibili in tutti i mercati

Ago per crioablazione IceSeed™ 1.5 — REF FPRPR3201

Ago per crioablazione IceSeed™ 1.5 90° — REF FPRPR3202

Ago per crioablazione IceSphere™ 1.5 — REF FPRPR3558

Ago per crioablazione IceSphere™ 1.5 90° — REF FPRPR3560

Ago per crioablazione IceSphere™ 1.5 S 90° — REF FPRPR3561

Ago per crioablazione IceRod™ 1.5 — REF FPRPR3203

Ago per crioablazione IceRod™ 1.5 90° — REF FPRPR3204

Ago per crioablazione IceRod™ 1.5 *PLUS* — REF FPRPR3510

Ago per crioablazione IceRod™ 1.5 *PLUS* 90° — REF FPRPR3508

Ago per crioablazione IceRod™ 1.5 i-Thaw™ — REF FPRPR4009

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

CE 0123

GALIL, il logo GALIL Medical, IceRod, i-Thaw, FastThaw, Multi-Point Thermal Sensor, e Visual-ICE sono marchi commerciali di Galil Medical Ltd. BTG e il simbolo circolare BTG sono marchi commerciali registrati di BTG International Ltd. Galil Medical Inc e Galil Medical Ltd sono aziende del gruppo BTG International.

BTG

btg-im.com

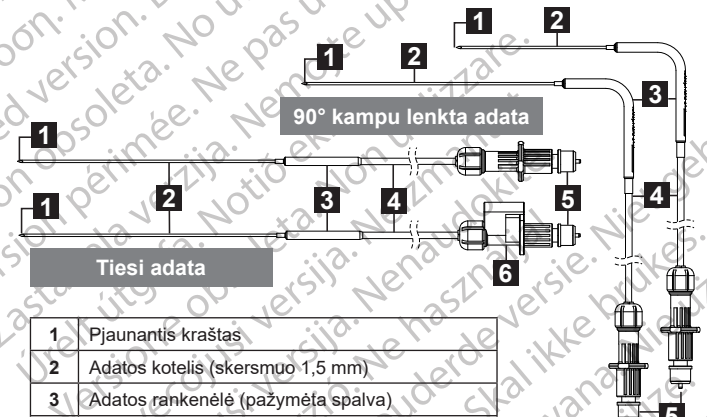
1 Produkto aprašymas

1.1 Paskirtis

Patentuotos „Galil Medical“ 1.5 (17G) kriochirurginės adatos – tai komponentai, naudojami kartu su kriochirurgijos sistema „Galil Medical“ krioabliacijos sistema atliekant kriochirurginį audinio sunaikinimą taikant ypač žemą temperatūrą. Adatos leidžia panaudoti aukšto slėgio dujas arba *užšaldymui*, arba *atšildymui*.

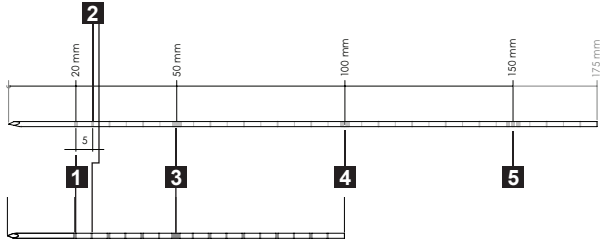
1.2 Techninis aprašymas

Kiekviena vienkartinė 1,5 mm kriochirurginė adata (tiesi ar lenkta 90° kampu) turi aštrų pjaunantį kraštą, kotelį su žymėmis aplink perimetrą, spalva žymimą rankenėlę, dujų žarnelę ir jungtį. Visi komponentai yra pavaizduoti 1 pav. Adatos žymės parodytos 2 pav.; adatos rankenėlės spalvos yra išvardintos 1.3 skyriuje.



1	Pjaunantis kraštas
2	Adatos kotelis (skersmuo 1,5 mm)
3	Adatos rankenėlė (pažymėta spalva)
4	Dujų žarnelė (ilgis ~2,5 m)
5	Dujų tiekimo jungtis
6	Elektrinė jungtis („i-Thaw™ 1.5“ adatos)

1 pav. Kriochirurginė adata 1.5 — komponentai



#	Kotelio žymėjimas	Aprašymas
1	Storos linijos	Pradžia už 20 mm nuo smaigalio, 10 mm intervalais
2	Plonos linijos	Pradžia už 25 mm nuo smaigalio, 5 mm intervalais
3	Viena stora linija	50 mm nuo smaigalio
4	Dvi storos linijos	100 mm nuo smaigalio
5	Trys storos linijos	150 mm nuo smaigalio

2 pav. Krioabliacijos adatos 1.5 kotelio žymėjimas

1.3 „Galil Medical 1.5“ kriochirurginės adatos

Adatos prekės ženklo pavadinimas	Konfigūracija	Adatos kotelis ilgis	REF	Rankenėlės spalva
IceSeed™ 1.5	Tiesi	175 mm	FPRPR3201	Juoda
IceSeed™ 1.5	Lenkta 90° kampu	175 mm	FPRPR3202	Juoda
IceSphere™ 1.5	Tiesi	175 mm	FPRPR3558	Geltona
IceSphere™ 1.5	Lenkta 90° kampu	175 mm	FPRPR3560	Geltona
IceSphere™ 1.5 S	Lenkta 90° kampu	100 mm	FPRPR3561	Geltona
IceRod™ 1.5	Tiesi	175 mm	FPRPR3203	Raudona
IceRod™ 1.5	Lenkta 90° kampu	175 mm	FPRPR3204	Raudona
IceRod™ 1.5 *PLUS*	Tiesi	175 mm	FPRPR3510	Raudona
IceRod™ 1.5 *PLUS*	Lenkta 90° kampu	175 mm	FPRPR3508	Raudona
IceRod™ 1.5 i-Thaw™	Tiesi	175 mm	FPRPR4009	Raudona

1.4 Adatos funkcija – kriochirurgija

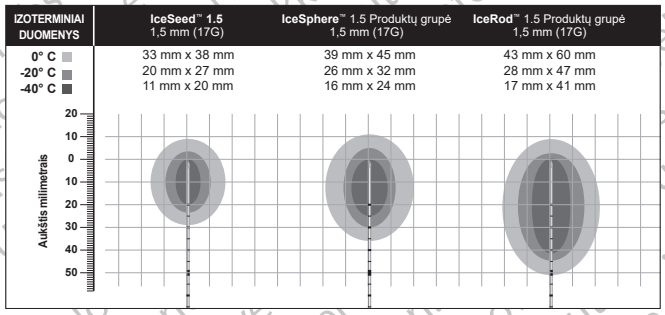
Organizmo sąlygomis, t. y. *in vivo*, ledo kamuoliuko matmenis ir gaunamą pašalinimo zoną lemia pasirinkta kriochirurginė adata, naudojamų adatų skaičius, audinio ir naviko savybės, nuo aplinkinių kraujagyslių sklindanti šiluma ir procedūros trukmė. Ledo kamuoliukų formavimosi stebėjimas suteikia galimybę tiesiogiai kontroliuoti procedūros metu ir tai yra sėkmingos kriochirurginės procedūros pagrindas.

Pastaba. Kriochirurgijos procedūros metu ledo kamuoliukų susidarymą stebėkite naudodami ultragarso arba KT vaizdinį tyrimą.

1.4.1 Laboratoriniai bandymai

Ledo kamuoliukų formos ir matmenys priklauso nuo adatos prekinio ženklo. Šis ledo kamuoliukų dydžių laboratorinis modelis yra pateiktas, kad vartotojui būtų paprasčiau pasirinkti kriochirurginę adatą(-as) ir adatos vietą norint atlikti tikslinės vietos abliaciją. Įprastai, *in vivo* dydžiai yra mažesni už tuos, kurie yra gaunami laboratorijoje.

Laboratoriniai bandymai buvo atliekami naudojant kambario temperatūros (21 °C) 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. Kriochirurginės adatos 1.5 izoterminiai duomenys

1.5 Adatos funkcija – aktyvus atšildymas

Kriochirurginės adatos 1.5 palaiko aktyvaus atšildymo režimą, naudojant helį. Kriochirurginės adatos „IceRod™ i-Thaw™“ palaiko aktyvaus atšildymo režimą be helio, naudojant vidinį šildytuvą „i-Thaw“.

Pastaba: *in vivo* atšildymo charakteristikos priklauso nuo daugelio faktorių, įskaitant naudojamų kriochirurginių adatų prekinį ženklą (tipą) ir skaičių, adatų išsidėstymą, audinio savybes ir *atšildymo* trukmę.

1.6 Produkto specifikacijos

Medžiagos	Adatos kotelis	Nerūdijantysis plienas
	Adatos rankenėlė	Žalvaris (padengtas karštyje susitraukiančiu vamzdeliu)
	Dujų žarnelė	Poliuretanas
	Jungtis	Polioksimetilenas
Sterilizacijos būdas	Etileno oksidas (EO)	

2 Produkto tiekimas

Kiekviena vienkartinė kriochirurginė adata 1.5 yra supakuota į sandarų „Tyvek®“ maišelį. Kiekvienas maišelis yra pažymėtas kaip sterilus, tik VIENKARTINIAM NAUDOJIMUI.

Pastaba. „Galil Medical“ krioabliacijos sistema yra tiekiama atskirai.

Adatos jungtys yra apsaugotos guminiu dangteliu. Prieš prijungiant adatą prie kriochirurgijos sistemos, šį dangtelį reikia nuimti.

- **Laikymas**
  Laikyti gamintojo pakuotėje, vėsioje, sausoje vietoje.
- **Tinkamumo trukmė**
  Žiūrėkite galiojimo datą, nurodytą išorinėje pakuotės pusėje.

3 Naudojimo indikacijos

Kriochirurginės adatos „Galil Medical“ 1.5 krioabliacinės adatos yra skirtos kriochirurginiu būdu suardyti audinį atliekant chirurginę operaciją. Krioabliacinės adatos 1.5, naudojamos su „Galil Medical“ krioabliacijos sistema, skirtos audiniams suardyti 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, konkrečiai susijusių su kriochirurginės adatos „Galil Medical“ 1.5 (17G) naudojimu.

5 Įspėjimai

- Nenaudokite šio prietaiso kitais nei nurodyta tikslais.
- Prieš pradedant naudoti šį gaminį, privaloma nuodugniai susipažinti su techninėmis normomis, klinikiniu taikymu ir rizika, susijusia su kriochirurgija. Šį prietaisą gali naudoti tik su „Galil Medical“ krioabliacijos sistema išmokytas dirbti gydytojas ar jo prižiūrimas asmuo.
- Adata „Galil Medical“ krioabliacijos adata 1.5 yra vienkartinis produktas, skirtas naudoti tik vieną kartą. Šis įrenginys nėra patvirtintas pakartotinei sterilizacijai ar apdorojimui. Galima numatyta rizika, susijusi su pakartotiniu šio produkto apdorojimu (tuo neapsiribojant): nepakankama sterilizacija, taip sukeliant didesnę pacientų infekcijų riziką bei krauju plintančių patogenų perdavimo riziką; kotelio izoliacijos būklės prastėjimas, dėl kurio pasikeičia terminės savybės; našumo sumažėjimas dėl medžiagos nuovargio ir slėgio nutekėjimo, taip padidinant nepakankamo arba pernelyg didelio gydymo poveikio pacientui riziką, ir našumo sumažėjimas dėl dujų nuotėkio, taip padidinant pacientų embolijos riziką.
- Prieš pradedant kriochirurgijos procedūrą, kiekviena adata turi būti užrakinta adatos kanale.
- **PRIEŠ ANESTEZUOJANT PACIENTĄ** privalo būti sėkmingai atlikta kiekvienos kriochirurginės adatos ir terminio jutiklio vientisumo bei funkcionavimo patikra.
- Pažeista krioabliacinė adata su dujų nuotėkiu gali sukelti pacientui dujų emboliją. Tokios adatos niekada negalima naudoti ir ją būtina grąžinti „Galil Medical“ įvertinti.

LIETUVIŲ

- „Galil Medical“ krioabliacijos adatos yra sukurtos ir skirtos audinio *užšaldymui* ir *atšildymui*. Šios adatos nėra sukurtos ar išbandytos terminei apsaugai. Naudojant terminei apsaugai, galima stipriai sužaloti paciento audinį.
- Retais atvejais, kai į audinį įvesta 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.
- Prieš ištraukdami adatas nutraukite visas adatų funkcijas, įskaitant „i-Thaw“, kad sumažintumėte audinio pažeidimo riziką.
- Prieš atjungdami adatas nuo „Galil Medical“ krioabliacijos sistemos, ištraukite jas iš paciento.

6 Atsargumo priemonės

6.1 Bendrai

- Gydytojas yra atsakingas už klinikinį kriochirurginės adatos naudojimą ir bet kokius gautus rezultatus naudojant šią sistemą. Visus klinikinius sprendimus prieš kriochirurginę procedūrą ir jos metu turi priimti gydytojas, vadovaudamasis savo profesine patirtimi.
- Tinkamo „Galil Medical“ krioabliacijos sistemos naudojimo mokymai yra privalomi prieš atliekant kriochirurgijos procedūrą „Galil Medical“ sistema.
- Patikrinkite pakankamą dujų (argono / helio) praeinamumą, kad būtų galima atlikti planuojamą procedūrą: adatų skaičius, įjungta adatų funkcija, dujų baliono dydis, dujų srautas ir slėgis daro įtaką reikiamam dujų kiekiui.
- Rekomenduojama naudoti kelias adatas, kad būtų visiškai apimta tikslinė vieta su pakankama atsarga.
- Įvedus 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 kriochirurgijos 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, apsaugantis paciento odą nuo sąlyčio su adatos vamzdeliu.
- 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“ 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.
- Naudokite „Galil Medical“ terminius jutiklius „1.5 Single-Point Thermal Sensors™“ (TS) ir „1.5 Multi-Point Thermal Sensors™“ (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

- Atkreipkite dėmesį į šio produkto galiojimo datą. Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui.
- Prieš atidarydami adatos maišelį, patikrinkite sterilizacijos indikatorių jo viduje.

LIETUVIŲ

- Kiekviena kriochirurginė adata yra skirta naudoti tik vieną kartą. Daugkartinis adatos naudojimas nėra išbandytas. Nesterilizuokite kriochirurginės adatos pakartotinai.
- Patikrinkite, ar pakuotė nepažeista. Nenaudokite kriochirurginės 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; laikydamiesi aseptikos išimkite vidinį maišelį ir perkelkite į sterilią aplinką.
- Prieš naudojimą visada patikrinkite, ar adatos nėra pažeistos, sulenktos ar deformuotos. Draudžiama naudoti sulenktą ar pažeistą kriochirurginę adatą.
- Nelenkite kriochirurginės adatos.
- Įstatę kiekvieną adatą į adatų prijungimo skydo prievadą, užrakinkite kiekvieną adatos kanalą fiksatoriumi.
- Prieš naudojimą visada atlikite adatos vientisumo ir funkcionavimo patikrą. Nenaudokite kriochirurginės adatos, kurios vientisumo ir funkcionavimo patikra buvo nesėkminga.
- Kriochirurginės 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

- Kriochirurginės adatas visada naudokite griežtai sterilioje aplinkoje.
- Pasirinkite ir įveskite pakankamą kriochirurginių adatų skaičių, kad suardytumėte tikslinę vietą.
- Užtikrinkite, kad visos jungtys tarp kriochirurgijos sistemos ir kriochirurginės adatos būtų tvirtos.
- Naudokitės vaizdo priemonėmis, kad stebėtumėte adatų įvedimą, 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, 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.
- 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.
- Instrukcijas apie krioabliacijos adatų „IceRod™ i-Thaw™“ naudojimą atliekant aktyvų *atšildymą* rasite atitinkamame „Galil Medical“ krioabliacijos sistemos *naudotojo vadove*.
- 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*.
- Saugokite krioabliacijos adatą nuo organinių tirpiklių, pvz., alkoholio, nes jie gali sugadinti adatą.

6.4 Po naudojimo

- Atjungę adatas nuo kriochirurgijos sistemos, naudokite stiprias žirkles kiekvienai adatai nukirpti toje vietoje, kur susijungia dujų žarnelė ir rankenėlė.
- Kriochirurginės adatos turi aštrų smaigalį. Imkitės atsargumo priemonių išmesdami adatas. Siekiant sumažinti susižeidimo ar galimo krauju plintančių patogenų poveikio riziką, išmeskite panaudotas adatas į biologiškai pavojingų atliekų konteinerį, laikydamiesi ligoninės ir saugos taisyklių.

LIETUVIŲ

7 Galimi nepageidaujami reiškiniai

Nėra žinoma nepageidaujamų reiškinių, susijusių konkrečiai su krioabliacinių 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 paresteziją, 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. Norėdami gauti išsamesnės informacijos apie programinę įrangą, kuria yra kontroliuojamas adatos darbas, žiūrėkite kriochirurgijos sistemos *Vartotojo vadovą*.

9.1 Adatos paruošimas

1. Laikydamiesi aseptikos, atsargiai išimkite kriochirurginę adatą iš pakuotės ir padėkite ją sterilioje aplinkoje.

2. Paruoškite didelę talpą (mažiausiai 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 žarnelę prie sterilaus stalo.
   - Užpildykite pusę talpos steriliu vandeniu ar fiziologiniu tirpalu.
   - Sudėkite adatas, po vieną arba grupėmis, į talpą taip, kad jos visu ilgiu pasinertų steriliame vandenyje ar fiziologiniame tirpale.
3. Nuimkite jungties dangtelį, tada prijunkite adatą prie pasirinkto kriochirurgijos 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 įvedimas

• Už teisingą kriochirurginių adatų įvedimą į tikslinį audinį yra atsakingas gydytojas.

Pastaba. Nors adata turi aštrų smaigalį, adatos įvedimo vietoje galima padaryti nedidelį odos pjūvį.

• Visada naudokitės abiem rankom ir palaikykite adatos kotelio vidurį dviem pirštais, kad sumažintumėte sulenkimo riziką. Neįvedinėkite adatos į audinį, laikydami rankenėlę tik viena ranka.

• Įvedimo gylį galima nustatyti remiantis adatos kotelio žymėjimais. Jei reikia, naudokitės vaizdine priemone, kad būtų lengviau įvesti adatą į vietą.

• Prieš aktyvuodami adatą, vadovaukitės vaizdinėmis priemonėmis, kad užtikrintumėte, jog kriochirurginė adata įvesta pageidaujamoje vietoje.

• Įkišę adatą, jos vamzdelį nuveskite 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* intensyvumą ir pradėkite *užšaldymo* procesą.
- 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 aprėptis ir išvengta žalos gretimoms struktūroms.

- 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 prilietus su adatos vamzdeliu, paciento oda galima per neapdairumą termiškai sužaloti. Uždėkite tinkamą izoliacinį barjerą (pvz., rankšluosčius) arba taikykite kitą metodą, kad apsaugotumėte paciento odą nuo sąlyčio su adatos vamzdeliu.

9.2.3 Pastabos apie atšildymo ciklą

- Norint įjungti funkciją „i-Thaw™“, prie „Galil Medical“ krioabliacijos sistemos reikia prijungti tik argono dujas. Jei yra prijungtas helis, funkcija „i-Thaw“ neveikia, o helis yra naudojamas aktyviam *atšildymui*.

Pastaba. Instrukcijas apie sistemos funkcijos „i-Thaw“ valdiklius žr. atitinkamame „Galil Medical“ krioabliacijos sistemos *naudotojo vadove*.

9.3 Adatos ištraukimas

- Prieš ištraukdami adatas, kruopščiai *atšildykite* ir sustabdykite visų adatų veikimą, kad sumažintumėte audinio sužalojimo riziką.

Pastaba. „Galil Medical“ labai plonos adatos pasižymi išskirtine konstrukcija, kuri sumažina 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.

10 ATSISAKYMAS SUTEIKTI GARANTIJĄ

Nors šio produkto kūrimas ir gamyba buvo deramai prižiūrimi, „Galil Medical“ nekontroliuoja sąlygų, kuriomis šis produktas yra naudojamas. TODĖL „GALIL MEDICAL“ ATSIRIBOJA NUO VISŲ GARANTIJŲ, IŠREIKŠTŲ AR NUMANOMŲ, RAŠTU AR ŽODŽIU, ĮSKAITANT, BET NEAPSIRIBOJANT BET KOKIOMIS GARANTIJOMIS AR TINKAMUMU PARDUOTI KONKREČIAM TIKSLUI. „GALIL MEDICAL“ NEBUS ATSAKINGI UŽ BET KOKIUS TIESIOGINIUS, NETIESIOGINIUS, ATSITIKTINIUS AR SUKELTUS NUOSTOLIUS, ŽALĄ AR IŠLAIDAS, ATSIRADUSIAS DĖL ŠIO PRIETAISO NAUDOJIMO.

Sąraše esantis (-ys) produktas (-ai) gali būti nepriešinamas (-i) visoje prekyboje

„IceSeed™ 1.5“ krioabliacijos adata — REF FPRPR3201

„IceSeed™ 1.5“ 90° krioabliacijos adata — REF FPRPR3202

„IceSphere™ 1.5“ krioabliacijos adata — REF FPRPR3558

„IceSphere™ 1.5“ 90° krioabliacijos adata — REF FPRPR3560

„IceSphere™ 1.5 S“ 90° krioabliacijos adata — REF FPRPR3561

„IceRod™ 1.5“ krioabliacijos adata — REF FPRPR3203

„IceRod™ 1.5“ 90° krioabliacijos adata — REF FPRPR3204

„IceRod™ 1.5 *PLUS*“ krioabliacijos adata — REF FPRPR3510

„IceRod™ 1.5 *PLUS*“ 90° krioabliacijos adata — REF FPRPR3508

„IceRod™ 1.5 i-Thaw™“ krioabliacijos adata — REF FPRPR4009

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

CE 0123

„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.

© 2013–2019 Galil Medical Inc. | Visos teisės saugomos

LGC15-NDL104lt-B | 2019-05

BTG

btg-im.com

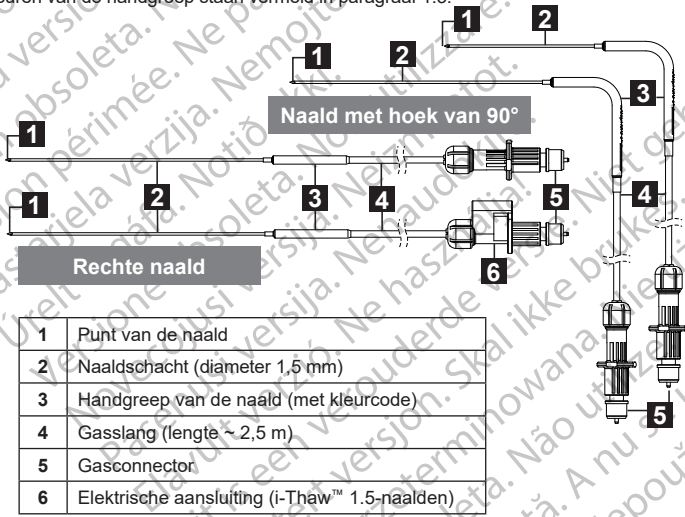
1 Productbeschrijving

1.1 Beoogd gebruik

De door Galil Medical gepatenteerde 1.5 (17G)-cryoablatienaalden zijn onderdelen die gebruikt worden in samenhang met een cryoablatiesysteem van Galil Medical bij het uitvoeren van cryoablatieve weefselvernietiging door toepassing van extreem lage temperaturen. De naalden zijn bedoeld voor het omzetten van hogedrukgas naar ofwel een zeer koude *bevriezingstoepassing*, ofwel een warme *ontdooiingstoepassing*.

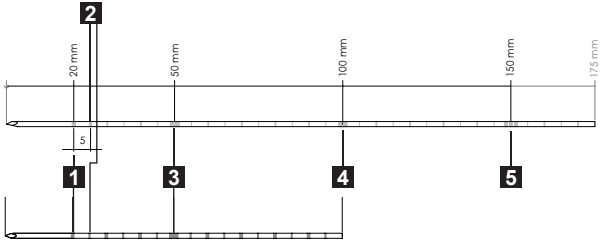
1.2 Technische beschrijving

Elke cryoablatienaald van 1,5 mm voor eenmalig gebruik (recht of met een hoek van 90°) is voorzien van een scherpe naaldpunt, een schacht met markeringen rondom, een kleurgecodeerde handgreep, een gasslang en een connector. Alle onderdelen staan afgebeeld in afbeelding 1. De naaldmarkeringen staan afgebeeld in afbeelding 2; de kleuren van de handgreep staan vermeld in paragraaf 1.3.



1	Punt van de naald
2	Naaldschacht (diameter 1,5 mm)
3	Handgreep van de naald (met kleurcode)
4	Gasslang (lengte ~ 2,5 m)
5	Gasconnector
6	Elektrische aansluiting (i-Thaw™ 1.5-naalden)

Afb. 1. 1.5-cryoablatienaalden — onderdelen



Nr.	Schachtmarkeringen	Beschrijving
1	Dikke markeringen	Vanaf 20 mm vanaf de punt, met 10 mm tussenruimte
2	Dunne markeringen	Vanaf 25 mm vanaf de punt, met 5 mm tussenruimte
3	Enkele dikke markering	Bevindt zich 50 mm vanaf de punt
4	Dubbele dikke markering	Bevindt zich 100 mm vanaf de punt
5	Driedubbele dikke markering	Bevindt zich 150 mm vanaf de punt

Afb. 2. Schachtmarkeringen 1.5-cryoablatienaalden

1.3 Galil Medical 1.5-cryoablatienaalden

Merknaam van naald	Configuratie	Lengte naaldschacht	REF	Kleur van de handgreep
IceSeed™ 1.5	Recht	175 mm	FPRPR3201	Zwart
IceSeed™ 1.5	Hoek van 90°	175 mm	FPRPR3202	Zwart
IceSphere™ 1.5	Recht	175 mm	FPRPR3558	Geel
IceSphere™ 1.5	Hoek van 90°	175 mm	FPRPR3560	Geel
IceSphere™ 1.5 S	Hoek van 90°	100 mm	FPRPR3561	Geel
IceRod™ 1.5	Recht	175 mm	FPRPR3203	Rood
IceRod™ 1.5	Hoek van 90°	175 mm	FPRPR3204	Rood
IceRod™ 1.5 *PLUS*	Recht	175 mm	FPRPR3510	Rood
IceRod™ 1.5 *PLUS*	Hoek van 90°	175 mm	FPRPR3508	Rood
IceRod™ 1.5 i-Thaw™	Recht	175 mm	FPRPR4009	Rood

1.4 Prestatie van de naald — cryoablatie

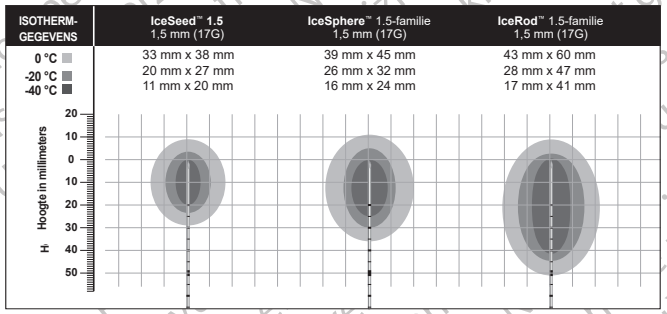
De afmetingen van de *in vivo* ijsbal en de resulterende ablatiezone worden bepaald door het geselecteerde type cryoablatienaald, het aantal geplaatste naalden, de weefsel- en tumorkenmerken, de hoeveelheid warmte die via de omliggende vasculatuur wordt afgevoerd en de duur van de behandeling. Het controleren 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 cryotherapie-ingreep te controleren.

1.4.1 Testen in het laboratorium

De vormen en afmetingen van de ijsbal zijn specifiek voor het merk naald. Het volgende laboratoriummodel van ijsbalafmetingen is bedoeld om gebruikers te ondersteunen bij het selecteren van de cryoablatienaald(en) en de plaatsing van de naald om het doelgebied op de juiste wijze te ableren. Normaliter zijn de *in vivo*-afmetingen kleiner dan de in het laboratorium gegenereerde afmetingen.

De laboratoriumtests zijn uitgevoerd in gel op kamertemperatuur (21 °C); metingen zijn verricht na twee *bevriezingscycli* van 10 minuten, gescheiden door een passieve *ontdooi*cyclus van 5 minuten. De nauwkeurigheid is in de breedte ±3 mm en in de lengte ±4 mm.



Afb. 3. Isothermgegevens 1.5-cryoablatienaald

1.5 Prestatie van de naald — actieve ontdooiing

Met de 1.5-cryoablatienaalden is actieve ontdooiing door middel van helium mogelijk. Met de IceRod™ i-Thaw™-cryoablatienaalden is actieve ontdooiing zonder helium door middel van een interne i-Thaw-verwarming mogelijk.

OPMERKING: de ontdooiprestaties *in-vivo* zijn afhankelijk van vele factoren, waaronder het merk (type) en aantal gebruikte cryoablatienaalden, de locaties van de naalden, de weefselkenmerken en de duur van de ontdooiactiviteit.

1.6 Productspecificaties

Materialen	Naaldschacht	Roestvrij staal
	Handgreep van de naald	Koper (voorzien van een krimpkous)
	Gasslang	Polyurethaan
	Connector	Polyoxymethyleen
Sterilisatiemethode	Ethyleenoxide (EO)	

2 Wijze van levering

Elke wegwerpbare 1.5-cryoablatienaald wordt 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 separaat 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.
- **Uiterste houdbaarheidsdatum**
  Raadpleeg de vervaldatum op de buitenverpakking.

3 Indicaties voor gebruik

De 1.5-cryoablatienaalden van Galil Medical zijn bedoeld voor de cryoablatieve vernietiging van weefsel tijdens chirurgische procedures. De 1.5-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 bekende contra-indicaties voor het gebruik van 1.5 (17G)-cryoablatienaalden van Galil Medical.

5 Waarschuwingen

- Gebruik dit hulpmiddel niet voor enig ander doel dan het beoogde gebruik dat in deze gebruiksaanwijzing staat vermeld.
- Voor het product gebruikt wordt, moet men volledig op de hoogte zijn van de technische principes, klinische toepassingen en risico's van cryotherapie. Dit hulpmiddel mag alleen gebruikt worden door of onder supervisie van artsen die getraind zijn in cryotherapie met een cryoablatiesysteem van Galil Medical.
- Een 1.5-cryoablatiesysteem van Galil Medical is een wegwerpproduct en is ontworpen als product voor eenmalig gebruik. Dit hulpmiddel is niet gevalideerd voor opnieuw steriliseren of verwerken. Mogelijke risico's van de verwerking van dit product zijn, onder andere, ontoereikende sterilisatie en derhalve een hoger risico op infecties bij de patiënt en een hoger risico op 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 cryotherapieprocedure geïnitieerd mag worden.
- **VOORDAT DE PATIËNT VERDOOFD WORDT**, moet voor elke cryoablatienaald en warmtesensor de naaldintegriteits- en functietest succesvol zijn afgerond.

- Een defecte cryoablatienaald met een gaslek kan gasembolie bij de patiënt veroorzaken. Een dergelijke naald mag nooit worden gebruikt en moet naar Galil Medical worden geretourneerd voor evaluatie.
- Cryoablatienaalden van Galil Medical zijn ontworpen en geïndiceerd voor *bevriezings-* en *ontdooitoepassingen.* Deze naalden zijn niet ontworpen voor of getest op thermische bescherming. Toepassing voor thermische bescherming kan leiden tot ernstig letsel aan weefsel van de patiënt.
- In het zeldzame geval dat een naald breekt terwijl deze in het weefsel is ingebracht, moeten de onderdelen van de naald onmiddellijk uit de patiënt worden verwijderd en moet het voorval worden gemeld aan Galil Medical.
- Als de naald onbedoeld in aanraking komt met bot, mag niet begonnen of doorgegaan worden met het *bevriezingsproces*.
- Staak alle naaldactiviteiten (waaronder de i-Thaw-activiteit) 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 uit 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 cryotherapieprocedure 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 (argon/helium) beschikbaar is om de geplande procedure uit te voeren: het aantal naalden, de naalden geactiveerd voor werking, de grootte van de gascilinder, de gasdruk en de gastoevoer zijn van invloed op het vereiste gasvolume.
- 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 dient onder beeldvorming gecontroleerd te worden om de ablatie-ingreep zo succesvol mogelijk te laten verlopen.

- Controleer 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).
- 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 de 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 de cryoablatienaalden van Galil Medical die geschikt zijn voor de toepassing en de omvang van de tumor. 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.
- Gebruik de 1.5 Single-Point Thermal Sensors™ (TS) en 1.5 Multi-Point Thermal Sensors™ (MTS) van Galil Medical om te controleren of de bevriezings-/ontdooitemperaturen voor de beoogde behandeling worden bereikt of 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 geopend wordt, moet de sterilisatie-indicator in de zak gecontroleerd worden.
- Elke cryoablatienaald is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. De naald is niet getest voor meervoudig gebruik. Steriliseer een cryoablatienaald niet opnieuw.
- Inspecteer de verpakking op beschadigingen. Gebruik een cryoablatienaald niet als de verpakking geopend of beschadigd lijkt, of als het instrument beschadigd is. 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.
- Buig een cryoablatienaald niet.
- 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 het gebruik

- Zorg ervoor dat de cryoablatienaalden altijd in een strikt steriele omgeving worden gebruikt.
- Selecteer en plaats voldoende cryoablatienaalden om de doellocatie te ableren.

- Zorg ervoor 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 kritische 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 handgreep of slang van de naald kan ertoe leiden dat de naald onbruikbaar wordt.
- Vermijd tijdens het gebruik beschadiging van de naald 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 naald wordt koud tijdens de cryoablatie. Als de handgreep 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. Plaats een geschikte isolatielaag (zoals handdoeken) of gebruik andere methoden om te voorkomen dat de naaldslang in contact komt met de huid van de patiënt.
- 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.
- Raadpleeg de *gebruikershandleiding* van het cryoablatiesysteem van Galil Medical voor instructies voor het gebruik van een IceRod™ i-Thaw™-cryoablatienaald voor het uitvoeren van actief *ontdooien*.
- 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.
- Gebruik geen organische oplosmiddelen (bijv. alcohol) op een cryoablatienaald, omdat de naald hierdoor beschadigd kan raken.

6.4 Na het gebruik

- Na het ontkoppelen van naalden uit het cryoablatiesysteem moet een sterke schaar gebruikt worden om elke naald af te knippen op het punt waar de gasslang overgaat in de handgreep.
- 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 weggegooid worden 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, cryoshock-fenomeen, verhoging van de creatinineconcentratie, cystitis, diarree, overlijden, diepveneuze trombose (DVT), vertraagde genezing of uitblijven van genezing, gedisseminеerde intravasculaire coagulatie (DIC), 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, perirenale vochtophoping, pleurale effusie, pneumothorax, postablatiesyndroom, 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: raadpleeg de *gebruikershandleiding* voor het betreffende cryoablatiesysteem 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.

   VOORZICHTIG: ga voorzichtig te werk om ervoor te zorgen dat de naald tijdens de test steriel blijft.

   - Bevestig de slangen van de naalden op een 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* voor het betreffende cryoablatiesysteem van Galil Medical voor uitgebreide instructies voor het aansluiten van naalden op het naaldaansluitpaneel van het systeem en het uitvoeren van de *naaldintegriteits- en functionaliteitstest.*

9.2 Naaldgebruik

9.2.1 Hantering en inbrengen van de naald

• De arts is verantwoordelijk voor de juiste inbrenging van cryoablatienaalden in het doelweefsel.

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

• 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 de handgreep met één hand vastgehouden wordt.

• De inbrengdiepte kan worden geschat aan de hand van de naaldmarkeringen op de schacht. Maak indien nodig gebruik van beeldvorming voor het inbrengen en plaatsen van de naald.

• Maak gebruik van beeldvorming om te controleren of de cryoablatienaald op de juiste plaats is ingebracht voordat de naald wordt geactiveerd.

• 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 naald wordt koud tijdens de cryoablatie. Als de handgreep 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* voor het betreffende cryoablatiesysteem van Galil Medical voor instructies voor de beschikbare systeembedieningselementen voor elke *bevriezingscyclus*.

VOORZICHTIG: 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.

• 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. Plaats een geschikte isolatielaag (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. ontdooien

- Voor het activeren van i-Thaw™ mag er alleen argongas worden aangesloten op het cryoablatiesysteem van Galil Medical. Als helium is aangesloten, is de *i-Thaw*-optie inactief; helium wordt dan gebruikt voor actieve ontdooiing.

OPMERKING: Raadpleeg de *gebruikershandleiding* voor het cryoablatiesysteem van Galil Medical voor instructies over de bedieningselementen van het systeem die beschikbaar zijn voor de i-Thaw-functie.

9.3 Verwijderen van de naald

- Zorg voor grondige *ontdooiing* en stop alle naaldgebruik voordat naalden verwijderd worden om het risico op letsel aan weefsel te minimaliseren.

OPMERKING: de ultradunne naalden van Galil Medical zijn speciaal ontworpen met een trocartachtige punt met drie facetten om bloedingen te minimaliseren. Er kan echter toch enige bloeding optreden. Indien een bloeding optreedt, pas dan een behandeling toe conform 'good clinical practice' en het behandelprotocol van de instelling. Na de verwijdering van de naald kan bijvoorbeeld druk uitgeoefend worden tot hemostase wordt bereikt en eventueel een verband aangebracht worden op de inbrengplaats van de naald.

10 UITSLUITING VAN GARANTIE

Hoewel redelijke zorg is betracht bij het ontwerp en de fabricage van dit product, heeft Galil Medical geen controle over de omstandigheden waaronder dit product gebruikt wordt. 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.

Product (en) is (zijn) mogelijk niet verkrijgbaar op alle markten

IceSeed™ 1.5-cryoablatienaald — REF FPRPR3201

IceSeed™ 1.5 90°-cryoablatienaald — REF FPRPR3202

IceSphere™ 1.5-cryoablatienaald — REF FPRPR3558

IceSphere™ 1.5 90°-cryoablatienaald — REF FPRPR3560

IceSphere™ 1.5 S 90°-cryoablatienaald — REF FPRPR3561

IceRod™ 1.5-cryoablatienaald — REF FPRPR3203

IceRod™ 1.5 90°-cryoablatienaald — REF FPRPR3204

IceRod™ 1.5 *PLUS*-cryoablatienaald — REF FPRPR3510

IceRod™ 1.5 *PLUS* 90°-cryoablatienaald — REF FPRPR3508

IceRod™ 1.5 i-Thaw™-cryoablatienaald — REF FPRPR4009

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

CE 0123

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.

BTG

btg-im.com

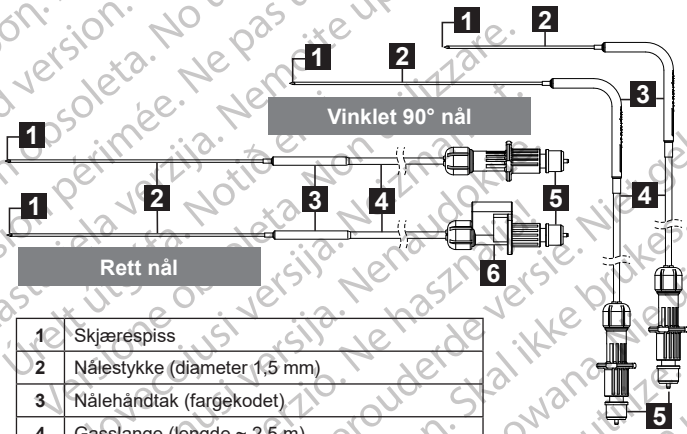
1 Produktbeskrivelse

1.1 Bruksområde

Galil Medicals patentbeskyttede 1.5 (17G)-kryoablasjonsnåler er komponenter som brukes sammen med Galil Medical-kryoablasjonssystemer når det utføres kryoablativ destruksjon av vev ved hjelp av ekstremt lave temperaturer. Nålene er ment å konvertere høytrykksgass for enten svært kald frysing (*Freezing*) eller varm tining (*Thawing*).

1.2 Teknisk beskrivelse

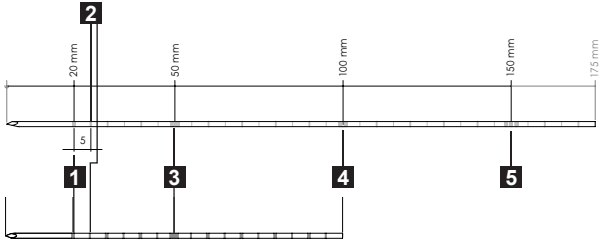
Hver 1,5 mm kryoablasjonsnål til engangsbruk (rett eller vinklet 90°) har en skarp skjærende spiss, et nålestykke med omsluttende markører, et fargekodet håndtak, gasslange og en koblingsenhet. Alle komponenter er illustrert i fig. 1. Nålemarkører vises i fig. 2; fargene på nålehåndtakene er oppgitt i avsnitt 1.3.



1	Skjærespiss
2	Nålestykke (diameter 1,5 mm)
3	Nålehåndtak (fargekodet)
4	Gasslange (lengde ~ 2,5 m)
5	Gasskobling
6	Elektrisk kobling (i-Thaw™ 1.5-nåler)

Figur 1. 1.5-kryoablasjonsnål – Komponenter

NORSK



#	Nålemarkører	Beskrivelse
1	Tykke markører	Starter 20 mm fra spissen, i 10 mm intervaller
2	Tynne markører	Starter 25 mm fra spissen, i 5 mm intervaller
3	Markør med enkel tykkelse	Ligger 50 mm fra spissen
4	Markør med dobbel tykkelse	Ligger 100 mm fra spissen
5	Markør med trippel tykkelse	Ligger 150 mm fra spissen

Figur 2. 1.5-kryoablasjonsnål – Markører

1.3 Galil Medical 1.5-kryoablasjonsnåler

Nålens merkenavn	Konfigurasjon	Nålestykkets lengde	REF	Håndtakets farge
IceSeed™ 1.5	Rett	175 mm	FPRPR3201	Svart
IceSeed™ 1.5	Vinklet 90°	175 mm	FPRPR3202	Svart
IceSphere™ 1.5	Rett	175 mm	FPRPR3558	Gul
IceSphere™ 1.5	Vinklet 90°	175 mm	FPRPR3560	Gul
IceSphere™ 1.5 S	Vinklet 90°	100 mm	FPRPR3561	Gul
IceRod™ 1.5	Rett	175 mm	FPRPR3203	Rød
IceRod™ 1.5	Vinklet 90°	175 mm	FPRPR3204	Rød
IceRod™ 1.5 *PLUS*	Rett	175 mm	FPRPR3510	Rød
IceRod™ 1.5 *PLUS*	Vinklet 90°	175 mm	FPRPR3508	Rød
IceRod™ 1.5 i-Thaw™	Rett	175 mm	FPRPR4009	Rød

1.4 Nålefunksjon – kryoablasjon

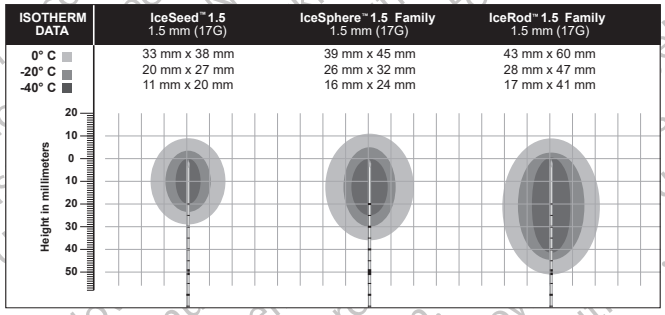
In vivo avhenger iskuledimensjoner og resulterende ablasjonssone av den valgte kryoablasjonsnålen, antall nåler som er plassert, vevets/svulstens beskaffenhet, termisk varmetap fra omgivende vaskulatur samt behandlingens varighet. Overvåking av iskuledannelsen gir direkte kontroll gjennom hele prosedyren 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 (21 °C) gel; målingene ble utført etter to frysesykluser (*Freeze*) på 10 minutter atskilt av en 5 minutters passiv tinesyklus (*Thaw*). Nøyaktigheten er ± 3 mm bredde og ± 4 mm lengde.



Figur 3. Isotermiske data for 1.5-kryoablasjonsnål

1.5 Nålefunksjon – Aktiv tining

1.5-kryoablasjonsnålene støtter aktiv tining med helium. IceRod™ i-Thaw™-kryoablasjonsnålene støtter aktiv tining uten helium ved hjelp av en intern i-Thaw™-forvarmer.

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 Produktspesifikasjoner

Materialer	Nålestykke	Rustfritt stål
	Nålehåndtak	Messing (trukket med en varmereduserende hylse)
	Gasslange	Polyuretan
	Kobling	Polyoksymetylen
Steriliseringsmetode	Etylenoksid (EO)	

2 Hvordan systemet leveres

1.5-kryoablasjonsnålene til engangsbruk er pakket individuelt i en forseglet Tyvek®-filmpose. Hver pose er merket Sterile, for SINGLE USE only (Sterilt, kun til ENGANGSBRUK).

MERK: Galil Medical-kryoablasjonssystemet leveres separat.

Koblingsenhetene til nålene er beskyttet av en gummihette. Denne hetten må fjernes før en nål kobles 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 1.5-kryoablasjonsnåler er beregnet for kryoablativ destruksjon av vev under kirurgiske prosedyrer. 1.5-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 1.5 (17G)-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, de kliniske anvendelsene og risikoen forbundet med kryoablasjonsprosedyrer, er nødvendig før produktet tas i bruk. Dette utstyret bør kun bli brukt av eller under veiledning av lege som er opplært innen kryoablasjon med et Galil Medical-kryoablasjonssystem.
- Galil Medical 1.5-kryoablasjonsnåler er engangsprodukter og er laget kun for én gangs bruk. Dette utstyret er ikke godkjent for resterilisering eller reprosessering. Potensielle forventede risikoer forbundet med reprosessering av dette produktet inkluderer, men er ikke begrenset til, utilstrekkelig sterilisering, som dermed skaper økt risiko for infeksjoner hos pasienten og økt risiko for overføring av blodbårne sykdomsfremkallende patogener, degenerering av nålestykkets isolasjon med påfølgende endringer i de termiske egenskapene, redusert ytelse på grunn av materialtretthet som kan resultere i trykklekkasje, og slik fremkalle en risiko for under- eller overbehandling av pasienten, og redusert ytelse på grunn av gasslekkasje, hvilket kan øke risikoen for at pasienten får emboli.
- Hver nål må låses inn i en nålekanal før en kryoablasjonsprosedyre begynner.
- **FØR PASIENTEN FÅR NARKOSE** må vellykkede nåleintegritets- og funksjonalitetstester være gjennomført 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-kryoablasjonsnåler er designet og indikert for *frysing* og *tining*. 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 *fryse*-prosessen.

- Avbryt alle nåleprosedyrer, inkludert i-Thaw-prosedyrer, før fjerning av nålen for å begrense risikoen for vevsskade.
- Fjern nålene fra pasienten før nålene kobles 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 kryoterapiprosedyren må tas av legen basert på hans/hennes profesjonelle skjønn.
- Opplæring i riktig bruk av et Galil Medical-kryoablasjonssystem er påkrevet før man utfører kryoablasjon med et Galil Medical-system.
- 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.
- 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 billedveiledning, så som ultralyd eller Computer Tomography (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 en pasients 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 (som f.eks håndklær) eller at en annen metode er tatt i bruk for å hindre at nåleslangen berører pasientens hud.

- 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 et system 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.
- Bruk Galil Medicals 1.5 Single-Point Thermal Sensors™ (TS) og 1.5 Multi-Point Thermal Sensors™ (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.
- Inspiser pakningen for skade. Ikke bruk en kryoablasjonsnål dersom pakningen synes å være åpnet eller skadet, eller om utstyret er skadet. Dersom dette er tilfelle, kontakt en Galil Medical-representant 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.
- Du må ikke bøye en kryoablasjonsnål.
- Etter at en nål er ført inn i et nåletilkoblingspanel, må hver nålekanal låses ved å koble inn rigelen.

NORSK

- Utfør alltid en test av nålens integritet og funksjonalitet før bruk. Ikke bruk en kryoablasjonsnål som ikke har bestått integritets- og funksjonalitetstesten av nålen.
- Kryoablasjonsnåler 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 kryoablasjonsnålene alltid brukes i et strengt sterilt miljø.
- Velg og sett inn nok kryoablasjonsnåler 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 målvevet 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 grunnet håndtering eller uriktig kontakt med kirurgiske instrumenter.
- Nålestykket 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 varm saltvannsløsning eller andre midler, etter legens anbefaling.
- Nåleslangen blir ekstremt kald 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.
- 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 en kryoablasjonsbehandling.
- For instruksjoner om bruk av IceRod™ i-Thaw™-kryoablasjonsnål for å utføre aktiv *tining*, se *bruksanvisningen* for Galil Medical-kryoablasjonssystemet.
- 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.
- Ikke eksponer en kryoablasjonsnål for organiske løsningsmidler som alkohol, som kan skade nålen.

6.4 Etter bruk

- Etter at nåler er koblet fra kryoablasjonssystemet, brukes en kraftig saks til å kutte hver nål på det punktet hvor gasslangen møter håndtaket.
- Kryoablasjonsnåler 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 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, postablasjonssyndrom, parestesi på probestedet, langvarig brystdrenasje, langvarig intubasjon, lungeemboli, lungeinsuffisiens/-svikt, rektal smerte, skade på nyrearterie/nyrevene, nyreparenkym-/nyrekapselbrudd, nyresvikt, nyrehemoragi, nyreinfarkt, renal obstruksjon, renal venetrombose, rektouretral fistel, skrotalt ødem, sepsis, brannsår/forfrysninger, striktur i innsamlingssystemet eller urinlederne, hjerneslag, subkutant emfysem, trombose/trombe/emboli, TIA, svulstdannelse, UPJ-obstruksjon/-skade, urinrørsutvaskelse, urinrørsstriktur, 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.

NORSK

Bivirkninger og hendelser kan rapporteres til Galil Medical ved bruk av kontaktinformasjonen på enhetens emballasje eller i systemets programvare.

9 Bruksanvisning

MERK: For informasjon om programvarekontroll av nålefunksjonen, se *bruksanvisningen* for kryoablasjonssystemet.

9.1 Klargjøring av nål

1. Ta kryoablasjonsnålen ut av pakken 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.

   ADVARSEL: Påses at du opprettholder steriliteten av 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 nåleskaftet 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: For detaljerte instruksjoner om tilkobling av nåler til systemets nåletilkoblingsport og hvordan *nåleintegritets- og funksjonalitetstesten* skal utføres, se *bruksanvisningen* for Galil Medical-kryoablasjonssystemet.

9.2 Bruk av nålen

9.2.1 Håndtering og innføring av nålen

• 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 målen 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 om nødvendig for å styre innføringen og plasseringen av nålen.

- Bruk bildeveiledning for å bekrefte at kryoablasjonsnålen er plassert på det ønskede stedet før aktivering av nålen.
- 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 for utføring av *frysing*

- Velg *fryse*-intensitet og start *frysing*.
- Fortsett med *fryse*-syklusen 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 *fryse-syklusene* i *bruksanvisningen* for det aktuelle kryoablasjonssystemet fra Galil Medical.

FORSIKTIG: Overvåk iskuleformering kontinuerlig ved hjelp av direkte visualisering eller bildeveiledning, ultralyd eller Computer Tomography (CT), for å sikre nok vevsdekning og for å unngå skade på nærliggende strukturer.

- 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 en pasients 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 utføring av tining

- For å utføre en i-Thaw™-operasjon kan kun argongass være koblet til Galil Medical-kryoablabasjonssystemet. Hvis helium tilkobles, vil iThaw-prosedyren deaktiveres og helium vil så brukes for aktiv *tining*.

MERK: Du finner informasjon om tilgjengelige systemkontroller for i-Thaw i *bruksanvisningen* for Galil Medical-kryoablasjonssystemet.

9.3 Fjerning av nålen

• *Tin* grundig og stopp alle nåleprosedyrer før du fjerner nåler, for å redusere risikoen for vevsskade.

MERK: Galil Medicals ultratynne nåler er spesielt utformet med en trokarlignende spiss med trippelfasett, for å minimere blødning. Noe blødning kan imidlertid forekomme. I tilfelle blødning, behandle i henhold til 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.

10 GARANTIFRASKRIVELSE

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.

Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. No utilizar.
Version 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 gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Nepoužívať.
Ne uporabite
Älä käytä
Använd
Ne

Oppført(e) produkt(er) er muligens ikke tilgjengelig(e) i alle land

IceSeed™ 1.5-kryoablasjonsnål – REF FPRPR3201
IceSeed™ 1.5 90°-kryoablasjonsnål – REF FPRPR3202
IceSphere™ 1.5-kryoablasjonsnål – REF FPRPR3558
IceSphere™ 1.5 90°-kryoablasjonsnål – REF FPRPR3560
IceSphere™ 1.5 S 90°-kryoablasjonsnål – REF FPRPR3561
IceRod™ 1.5-kryoablasjonsnål – REF FPRPR3203
IceRod™ 1.5 90°-kryoablasjonsnål – REF FPRPR3204
IceRod™ 1.5 *PLUS*-kryoablasjonsnål – REF FPRPR3510
IceRod™ 1.5 *PLUS* 90°-kryoablasjonsnål – REF FPRPR3508
IceRod™ 1.5 i-Thaw™-kryoablasjonsnål – REF FPRPR4009

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, GALIL Medical-logoen, IceRod, i-Thaw, FastThaw, Multi-Point Thermal Sensor og Visual-ICE er varemerker for Galil Medical Ltd. BTG og BTG-rundingen er registrerte varemerker for BTG International Ltd. Galil Medical Inc og Galil Medical Ltd er selskaper i BTG International-gruppen.

CE 0123

BTG

btg-im.com

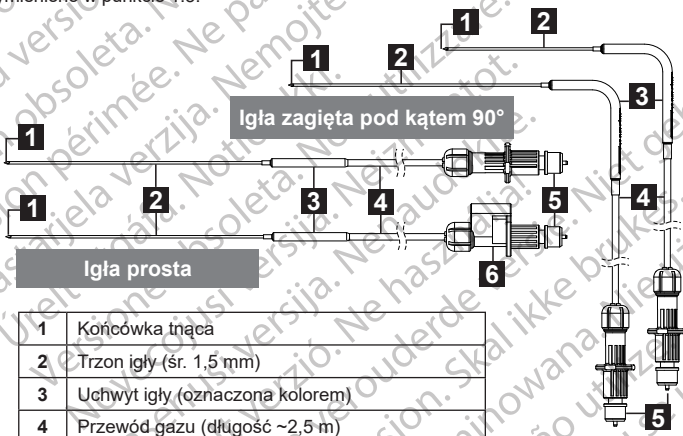
1 Opis wyrobu

1.1 Przeznaczenie

Opatentowane przez firmę Galil Medical igły do krioablacji 1.5 (17G) stanowią komponenty stosowane z systemem do krioablacji Galil Medical podczas krioablacyjnego niszczenia tkanek przy użyciu 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

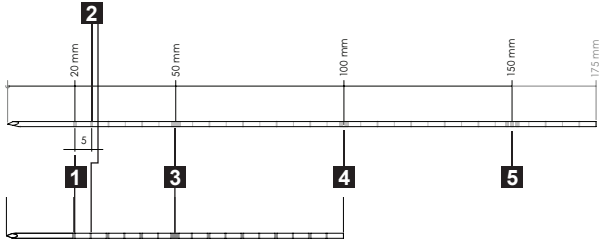
Każda jednorazowa igła do krioablacji 1,5 mm (prosta lub zagięta pod kątem 90°) posiada następujące elementy: ostrą końcówkę tnącą, trzon ze znacznikami na obwodzie, uchwyt z oznaczeniem kolorystycznym, przewód gazu i złącze. Wszystkie elementy ukazano na rysunku 1. Znaczniki widoczne na igle przedstawia rysunek 2. Kolory uchwytu igły wymieniono w punkcie 1.3.



1	Końcówka tnąca
2	Trzon igły (śr. 1,5 mm)
3	Uchwyt igły (oznaczona kolorem)
4	Przewód gazu (długość ~2,5 m)
5	Przyłącze do gazu
6	Przyłącze elektryczne (igły i-Thaw™ 1.5 Igły)

Rys 1. Igła do krioablacji 1.5 — elementy

POLSKI



Nr	Znaczniki na trzonie	Opis
1	Szerokie znaczniki	Początek 20 mm od końcówki, kolejne co 10 mm
2	Wąskie znaczniki	Początek 25 mm od końcówki, kolejne co 5 mm
3	Pojedynczy szeroki znacznik	50 mm od końcówki
4	Podwójny, szeroki znacznik	100 mm od końcówki
5	Potrójny szeroki znacznik	150 mm od końcówki

Rys. 2. Znaczniki na trzonie igły do krioablacji 1.5

1.3 Igły do krioablacji Galil Medical 1.5

Nazwa marki igły	Konfiguracja	Trzon igły długość	REF	Kolor uchwytu
IceSeed™ 1.5	Prosta	175 mm	FPRPR3201	Czarny
IceSeed™ 1.5	Zagięta pod kątem 90°	175 mm	FPRPR3202	Czarny
IceSphere™ 1.5	Prosta	175 mm	FPRPR3558	Żółty
IceSphere™ 1.5	Zagięta pod kątem 90°	175 mm	FPRPR3560	Żółty
IceSphere™ 1.5 S	Zagięta pod kątem 90°	100 mm	FPRPR3561	Żółty
IceRod™ 1.5	Prosta	175 mm	FPRPR3203	Czerwony
IceRod™ 1.5	Zagięta pod kątem 90°	175 mm	FPRPR3204	Czerwony
IceRod™ 1.5 *PLUS*	Prosta	175 mm	FPRPR3510	Czerwony
IceRod™ 1.5 *PLUS*	Zagięta pod kątem 90°	175 mm	FPRPR3508	Czerwony
IceRod™ 1.5 i-Thaw™	Prosta	175 mm	FPRPR4009	Czerwony

1.4 Działanie igieł — krioablacja

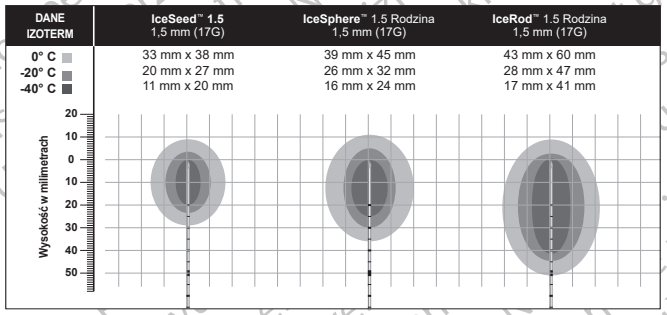
Wymiary lodowej kuli powstającej *in vivo* oraz rozmiary wynikowej strefy ablacji są zależne od wybranej igły do krioablacji, liczby wprowadzonych igieł, właściwości tkanek i guza, napływu ciepła z otaczającego układu naczyniowego, a także czasu leczenia. Monitorowanie procesu formowania się lodowej 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. Udostępniono następujący laboratoryjny model wymiarów lodowej kuli, który ułatwia użytkownikom wybieranie igieł do krioablacji, a także wprowadzanie igieł w celu odpowiedniej ablacji miejsca docelowego. Zwykle wymiary *in vivo* są mniejsze niż wymiary uzyskiwane w warunkach laboratoryjnych.

Badania laboratoryjne przeprowadzono na żelu o temperaturze pokojowej (21°C); pomiarów dokonano po dwóch 10-minutowych cyklach *zamrażania* rozdzielonych 5-minutowym cyklem pasywnego *rozmrażania*. Dokładność wynosi ±3 mm dla szerokości i ±4 mm dla długości.



Rys. 3. Dane dotyczące izoterm igieł do krioablacji 1.5

POLSKI

1.5 Działanie igieł – aktywne rozmrażanie

Igły do krioablacji 1.5 umożliwiają aktywne rozmrażanie z użyciem helu. Igły do krioablacji IceRod™ i-Thaw™ umożliwiają aktywne rozmrażanie bez użycia helu, z zastosowaniem wewnętrznej nagrzewnicy i-Thaw.

Uwaga: wydajność rozmrażania *in vivo* jest zależna od szeregu czynników, takich jak marka (typ) i liczba użytych igieł do krioablacji, położenie igły, właściwości tkanki, a także czas aktywacji *rozmrażania*.

1.6 Dane techniczne wyrobu

Materiały	Trzon igły	Stal nierdzewna
	Uchwyt igły	Mosiądz (pokryty otoczką termokurczliwą)
	Przewód gazu	Poliuretan
	Złącze	Polioksymetylen
Metoda sterylizacji	Tlenek etylenu (EO)	

2 Sposób dostarczenia

Każda jednorazowa igła do krioablacji 1.5 jest zapakowana w szczelną torebkę z folii Tyvek®. Każda torebka jest oznaczona etykietą Sterile (Sterylne) oraz SINGLE USE only (Tylko do UŻYTKU JEDNORAZOWEGO).

Uwaga: system do krioablacji Galil Medical jest dostarczany osobno.

Złącza igieł są chronione gumową nakładką. Tę nakładkę należy zdjąć przed podłączeniem igły do systemu krioablacji.

- **Przechowywanie**
  Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w chłodnym, suchym miejscu.
- **Termin przydatności do użycia**
  Data ważności podana jest na opakowaniu zewnętrznym.

3 Wskazania do stosowania

Igły do krioablacji Galil Medical 1,5 są przeznaczone do krioablacyjnego niszczenia tkanek podczas zabiegów chirurgicznych. Igły do krioablacji 1.5 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 1.5 (17G).

5 Ostrzeżenia

- Nie należy używać tego produktu w żadnym innym celu niż określony jako jego przeznaczenie.
- Przed rozpoczęciem korzystania z produktu 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.
- Igła do krioablacji Galil Medical 1.5 jest produktem jednorazowego użytku i jest przeznaczona do stosowania jako produkt jednorazowy. Produkt ten nie został zatwierdzony do ponownej sterylizacji ani ponownego przygotowania do użycia. Potencjalne przewidywane zagrożenia związane z ponownym przygotowaniem tego produktu do użycia to między innymi: niedostateczna sterylizacja, która może zwiększać zagrożenie infekcji u pacjenta i przeniesienia chorób wywoływanych przez patogeny krwiopochodne; pogorszenie parametrów izolacji trzonu wraz z wynikającymi z tego zmianami właściwości termicznych; pogorszenie parametrów na skutek zmęczenia materiału mogące wywoływać spadek ciśnienia gazu i zagrożenie leczenia pacjenta w zakresie niedostatecznym lub nadmiernym, a także pogorszenie parametrów na skutek wycieku gazu zwiększające ryzyko powstania zatoru u pacjenta.
- Przed rozpoczęciem zabiegu krioablacji każdą igłę należy zablokować w kanale igły.

POLSKI

- **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 do krioablacji Galil Medical są przeznaczone do *zamrażania* i *odmrażania*. Te igły nie są przeznaczone do ochrony termicznej i nie były testowane pod tym względem. 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*.
- Należy przerwać pracę wszystkich igieł, w tym igieł i-Thaw, przed wyjęciem ich z ciała pacjenta, aby zmniejszyć ryzyko uszkodzenia tkanek sąsiadujących.
- Należy usunąć igły z ciała pacjenta przed odłączeniem ich od systemu do krioablacji Galil Medical.

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 na systemie do krioablacji Galil Medical wymagane jest odbycie odpowiedniego szkolenia dotyczącego używania tego systemu.
- Należy upewnić się, że dostępna jest odpowiednia ilość gazu (argonu/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.
- 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 podczas zabiegu krioablacyjnego. Należy chronić skórę pacjenta przez bezpośrednim kontaktem z przewodami igieł, aby uniknąć ryzyka powstania obrażeń termicznych u pacjenta. Podczas przygotowań do przeprowadzenia zabiegu krioablacyjnego należy umieścić system do krioablacji w taki sposób, aby przewody nie leżały na pacjencie. Należy upewnić się, że zastosowano odpowiednią barierę izolacyjną (na przykład ręczniki) lub wykorzystano inną metodę, aby zapobiec dotykania skóry pacjenta przez przewody igieł.
- 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 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).
- 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 czujniki termiczne 1.5 Single-Point Thermal Sensors™ (TS) oraz czujniki termiczne 1.5 Multi-Point Thermal Sensors™ (MTS) firmy Galil Medical.

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 opakowanie jest otwarte lub uszkodzone lub urządzenie wygląda na uszkodzone, 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.
- Każdorazowo 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 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 do krioablacji muszą być zawsze używane w ściśle sterylnym otoczeniu.

- W celu przeprowadzenia ablacji miejsca docelowego należy wybrać i wprowadzić wystarczającą liczbę igieł do krioablacji.
- 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 objęto leczeniem odpowiedni zakres tkanki docelowej, oraz monitorowania odstępu między strefą ablacji a bardzo ważnymi strukturami w pobliżu należy stosować techniki obrazowania.
- Przewodu igły nie należy zaginać, zaciskać, przecinać ani nadmiernie naciągać. Uszkodzenie uchwytu lub rurki igły może sprawić, że użycie igły będzie niemożliwe.
- Podczas stosowania należy zapobiegać uszkodzeniom igieł wynikającym z niewłaściwego stosowania lub 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 ustaloną 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 dotykania skóry pacjenta przez przewody igieł.
- 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.
- Aby zapoznać się z instrukcjami dotyczącymi stosowania igły do krioablacji IceRod™ i-Thaw™ w celu przeprowadzenia aktywnego *rozmrażania*, patrz *instrukcja użytkowania* systemu do krioablacji firmy Galil Medical.
- Aktywne *rozmrażanie* powoduje przepływ ciepła wzdłuż dystalnej części trzonu igły. Należy zachować ostrożność, aby uniknąć uszkodzenia tkanek, które nie stanowią celu zabiegu.
- Przed podjęciem próby usunięcia igieł należy się upewnić, że osiągnięto właściwy poziom *rozmrożenia*.

POLSKI

- 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: informacje dotyczące kontrolowania działania igły z użyciem oprogramowania zawiera *instrukcja użytkowania* odpowiedniego systemu do krioablacji.

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 przynajmniej 30 cm) z jałową wodą lub solą fizjologiczną do przeprowadzenia testu igły.

   PRZESTROGA: należy zachować ostrożność, aby poszczególne igły nie utraciły jałowości podczas testów.

   - Zamocuj przewód igły do jałowego 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 panelu 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.

POLSKI

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; igłę przytrzymuj na środku trzonu dwoma palcami, aby wyeliminować ryzyko zgięcia igły. Nie wprowadzaj igły do tkanki, gdy jest ona utrzymywana jedną ręką.

• Głębokość wprowadzenia można ocenić na podstawie znaczników na trzonie igły. Stosuj metody obrazowania w celu wprowadzenia i umiejscowienia igieł.

• Korzystaj z obrazowania, aby potwierdzić położenie igły do krioablacji przed jej aktywowaniem.

• 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 rękojeść ma kontakt ze skórą, powierzchnię skóry należy zabezpieczyć przez płukanie ciepłym roztworem soli fizjologicznej lub inną metodą ustaloną 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 zabiegu krioablacji należy monitorować w sposób ciągły, stosując metody obrazowania, takie jak wizualizacja bezpośrednia, ultrasonografia lub tomografia komputerowa (TK), aby zapewnić objęcie zabiegiem odpowiednich tkanek oraz uniknąć uszkodzenia sąsiadujących 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.

- 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 dotykania skóry pacjenta przez przewody igieł.

9.2.3 Uwagi dotyczące rozmrażania

- Podczas stosowania igieł i-Thaw™ do systemu krioablacji Galil Medical może być podłączony tylko argon. Jeśli podłączony jest hel, igły i-Thaw są wyłączone i do aktywnego *rozmrażania* wykorzystywany jest hel.

Uwaga: W *instrukcji użytkowania* systemu do krioablacji Galil Medical znajdują się instrukcje dotyczące elementów sterujących systemu do uruchamiania opcji i-Thaw.

9.3 Wyjmowanie igieł

- Aby zmniejszyć ryzyko uszkodzenia tkanek sąsiadujących, przed wyjęciem igieł z ciała pacjenta przeprowadź dokładne *rozmrażanie* i przerwij pracę wszystkich igieł.

Uwaga: ultracienkie igły firmy Galil Medical mają trzypłaszczyznową 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.

10 WYŁĄCZENIE GWARANCJI

POLSKI

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 I PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU. GALIL MEDICAL NIE BĘDZIE PONOSIĆ ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA JAKIEKOLWIEK SZKODY BEZPOŚREDNIE, UBOCZNE LUB WYNIKOWE, A TAKŻE ZA JAKIEKOLWIEK SZKODY, STRATY LUB WYDATKI WYNIKOWE BĘDĄCE SKUTKIEM UŻYCIA ALBO ZWIĄZANE Z UŻYCIEM TEGO WYROBU.

Produkt(y) wymienione mogą nie być dostępne we wszystkich marketach

Igła do krioablacji IceSeed™ 1.5 — REF FPRPR3201
Igła do krioablacji IceSeed™ 1.5 90° — REF FPRPR3202
Igła do krioablacji IceSphere™ 1.5 — REF FPRPR3558
Igła do krioablacji IceSphere™ 1.5 90° — REF FPRPR3560
Igła do krioablacji IceSphere™ 1.5 S 90° — REF FPRPR3561
Igła do krioablacji IceRod™ 1.5 — REF FPRPR3203
Igła do krioablacji IceRod™ 1.5 90° — REF FPRPR3204
Igła do krioablacji IceRod™ 1.5 *PLUS* — REF FPRPR3510
Igła do krioablacji IceRod™ 1.5 *PLUS* 90° — REF FPRPR3508
Igła do krioablacji IceRod™ 1.5 i-Thaw™ — REF FPRPR4009

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, logo GALIL Medical, IceRod, i-Thaw, FastThaw, Multi-Point Thermal Sensor i Visual-ICE to znaki towarowe firmy Galil Medical Ltd. BTG i okrągłe logo BTG to zarejestrowane znaki towarowe firmy BTG International Ltd. Galil Medical Inc i Galil Medical Ltd to spółki grupy BTG International.

CE 0123

BTG

btg-im.com

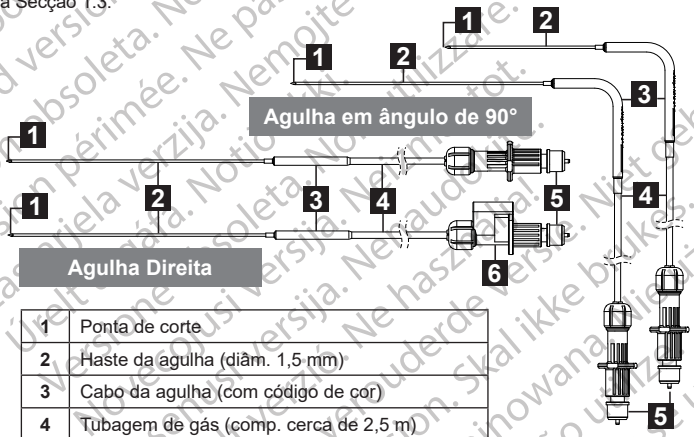
1 Descrição do produto

1.1 Utilização prevista

As Agulhas de crioablação 1.5 (17G) patenteadas pela Galil Medical são componentes utilizados em conjunto com o sistema de crioablação da Galil Medical aquando da operação de destruição crioablativa de tecidos através da aplicação de temperaturas muito baixas. As agulhas têm como objectivo 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

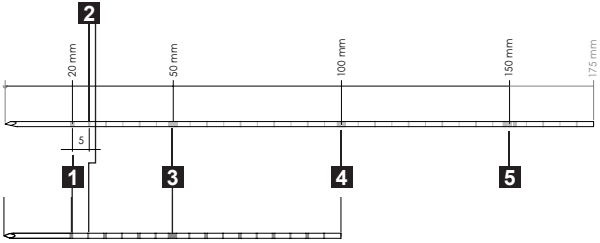
Cada agulha de crioablação descartável de 1,5 mm (em ângulo de 90°) tem uma ponta de corte aguçada, uma haste com marcas circunferenciais, um cabo com código de cor, um tubo de gás e um conector de gás. Todos os componentes são ilustrados na Fig. 1. As marcas da agulha são ilustradas na Fig. 2; as cores da haste na agulha são mostradas na Secção 1.3.



1	Ponta de corte
2	Haste da agulha (diâm. 1,5 mm)
3	Cabo da agulha (com código de cor)
4	Tubagem de gás (comp. cerca de 2,5 m)
5	Conector de gás
6	Conector elétrico (Agulhas 1.5 i-Thaw™)

Fig 1. Agulha de crioablação 1.5 — Componentes

PORTUGUÊS



#	Marcas na haste	Descrição
1	Marcas grossas	Começam a 20 mm da ponta, espaçadas a intervalos de 10 mm
2	Marcas finas	Começam a 25 mm da ponta, espaçadas a intervalos de 5 mm
3	Marcas de grossura única	Localizadas a 50 mm da ponta
4	Marcas de grossura dupla	Localizadas a 100 mm da ponta
5	Marcas de grossura tripla	Localizadas a 150 mm da ponta

Fig 2. 1.5 Marcas na haste da agulha de crioablação

1.3 Agulhas de crioablação 1.5 da Galil Medical

Nome de marca da agulha	Configuração	Haste da agulha comp.	REF	Cor do cabo
IceSeed™ 1.5	Direita	175 mm	FPRPR3201	Preto
IceSeed™ 1.5	Em ângulo de 90°	175 mm	FPRPR3202	Preto
IceSphere™ 1.5	Direita	175 mm	FPRPR3558	Amarelo
IceSphere™ 1.5	Em ângulo de 90°	175 mm	FPRPR3560	Amarelo
IceSphere™ 1.5 S	Em ângulo de 90°	100 mm	FPRPR3561	Amarelo
IceRod™ 1.5	Direita	175 mm	FPRPR3203	Vermelho
IceRod™ 1.5	Em ângulo de 90°	175 mm	FPRPR3204	Vermelho
IceRod™ 1.5 *PLUS*	Direita	175 mm	FPRPR3510	Vermelho
IceRod™ 1.5 *PLUS*	Em ângulo de 90°	175 mm	FPRPR3508	Vermelho
IceRod™ 1.5 i-Thaw™	Direita	175 mm	FPRPR4009	Vermelho

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, pelo número de agulhas colocadas, pelas características do tecido e do tumor, pelo calor térmico que afunda das vasculatura circundante e pela 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. O modelo de laboratório de bolas de gelo que se segue é fornecido para ajudar os utilizadores a seleccionar a agulha de crioablação e o posicionamento da agulha de forma a efectuar 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 efectuados em gel à temperatura ambiente (21 ºC). 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.

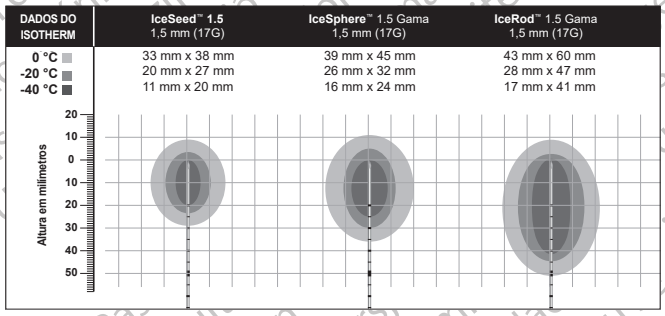


Fig 3. Dados do Isotherm da Agulha de crioablação 1.5

PORTUGUÊS

1.5 Desempenho da agulha – Descongelação ativa

As agulhas de crioablação 1.5 suportam a descongelação ativa com recurso a hélio. As agulhas de crioablação IceRod™ i-Thaw™ suportam a descongelação ativa sem hélio, que recorre ao aquecedor interno i-Thaw.

NOTA: o desempenho da descongelação *in vivo* será determinado por vários fatores incluindo a marca (tipo) e o número de agulhas de crioablação utilizadas, a localização da agulha, as características do tecido e a duração da ativação da *Descongelação*.

1.6 Especificações do produto

Materiais	Haste da agulha	Aço inoxidável
	Cabo da agulha	Latão (revestido por tubo termo retráctil)
	Tubagem do gás	Poliuretano
	Conector	Polioximetileno
Método de esterilização	Óxido de etileno (EO)	

2 Fornecido como

Cada agulha de crioablação 1.5 descartável vem embalada 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 1.5 da Galil Medical foram desenvolvidas para a destruição crioablativa de tecidos em procedimentos cirúrgicos. As Agulhas de crioablação 1.5, 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 específicas conhecidas derivadas da utilização da Agulha de crioablação 1.5 (17G) da Galil Medical.

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.
- A Agulha de crioablação 1.5 da Galil Medical é um produto descartável e foi desenvolvida como um produto de utilização única. Este dispositivo não foi validado para reesterilização ou reprocessamento. Os potenciais riscos antecipados associados ao reprocessamento deste produto 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 das agulhas em cada agulha de crioablação e em cada 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 de crioablação da Galil Medical são concebidas e indicadas para aplicações de *Congelação e Descongelação*. Estas agulhas não foram concebidas nem testadas para proteção térmica. Se utilizadas para proteção térmica, podem causar sérios danos nos tecidos do doente.
- Na rara eventualidade de uma agulha se partir enquanto está inserida no tecido, atue 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 nem continue o processo de *Congelação*.
- Interrompa todos os procedimentos com agulha, incluindo o i-Thaw, antes de remover a agulha para minimizar o risco de danos nos tecidos.
- 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 de um sistema de crioablação da Galil Medical antes da realização de procedimentos de crioablação com um sistema da Galil Medical.
- Confirme que existe gás suficiente (árgon/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.
- Recomenda-se a utilização de várias agulhas para cobrir totalmente a área pretendida e para 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 optimizar 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 preparação 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.
- 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 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.

PORTUGUÊS

- 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).
- Utilize os Galil Medical 1.5 Single-Point Thermal Sensors™ (TS) e os 1.5 Multi-Point Thermal Sensors™ (MTS) 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 a 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 de cada 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 uma agulha de crioablação.
- A seguir à inserção de cada agulha numa porta do 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.
- 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 da agulha de crioablação num ambiente estritamente estéril.

- Selecione e insira um número suficiente de agulhas de crioablação 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, a formação de bolas 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 através do manuseamento incorreto ou o contacto inapropriado da agulha 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 (como toalhas) ou recorra a outros métodos para impedir que a tubagem da agulha toque na pele do doente.
- 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.
- Para obter instruções sobre a utilização de uma Agulha de crioablação IceRod™ i-Thaw™ para a realização da *Descongelação* ativa, consulte o *Manual do utilizador* do Sistema de crioablação da Galil Medical.
- 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.
- Não exponha uma agulha de crioablação a solventes orgânicos, como álcool, pois podem danificar a agulha.

PORTUGUÊS

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 de 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: para obter informações relativas ao controlo por software do desempenho da agulha, consulte o respetivo *Manual do utilizador* do sistema de crioablação.

9.1 Preparação da agulha

1. Utilizando uma técnica asséptica, remova 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.

NOTA: para obter instruções detalhadas acerca da ligação das agulhas ao Painel de Ligação de Agulhas do sistema e acerca da realização do *teste de integridade e funcionalidade*, 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.

PORTUGUÊS

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, consoante necessário, para orientar a inserção e a colocação da agulha.
- Utilize a orientação por imagiologia para verificar se a agulha de crioablação está colocada no local pretendido antes de ativar a agulha.
- 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 optimizar 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 (TAC) para garantir a cobertura adequada dos tecidos e para evitar danos nas 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.
- 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

• Para ativar os procedimentos i-Thaw™, só deve ligar gás árgon ao sistema de crioablação da Galil Medical. Se ligar hélio, as operações i-Thaw serão desativadas. O hélio é utilizado então para a *Descongelação* ativa.

NOTA: consulte o *Manual do utilizador* do Sistema de crioablação da Galil Medical para obter instruções sobre os controlos de sistema disponíveis para as opções i-Thaw.

9.3 Remoção da agulha

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

NOTA: as agulhas ultrafinas 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.

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.

O(s) produto(s) indicado(s) poderá(ão) não estar disponível(is) em todos os mercados

Agulha de crioablação IceSeed™ 1.5 — REF FPRPR3201
Agulha de crioablação IceSeed™ 1.5 de 90° — REF FPRPR3202
Agulha de crioablação IceSphere™ 1.5 — REF FPRPR3558
Agulha de crioablação IceSphere™ 1.5 de 90° — REF FPRPR3560
Agulha de crioablação IceSphere™ 1.5 S de 90° — REF FPRPR3561
Agulha de crioablação IceRod™ 1.5 — REF FPRPR3203
Agulha de crioablação IceRod™ 1.5 de 90° — REF FPRPR3204
Agulha de crioablação IceRod™ 1.5 *PLUS* — REF FPRPR3510
Agulha de crioablação IceRod™ 1.5 *PLUS* de 90° — REF FPRPR3508
Agulha de crioablação IceRod™ 1.5 i-Thaw™ — REF FPRPR4009

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, o logótipo GALIL Medical, IceRod, i-Thaw, FastThaw, Multi-Point Thermal Sensor e Visual-ICE são marcas comerciais da Galil Medical Ltd. BTG e o roundel BTG são marcas comerciais registadas da BTG International Ltd. Galil Medical Inc e Galil Medical Ltd são empresas do grupo internacional BTG.

CE 0123

BTG

btg-im.com

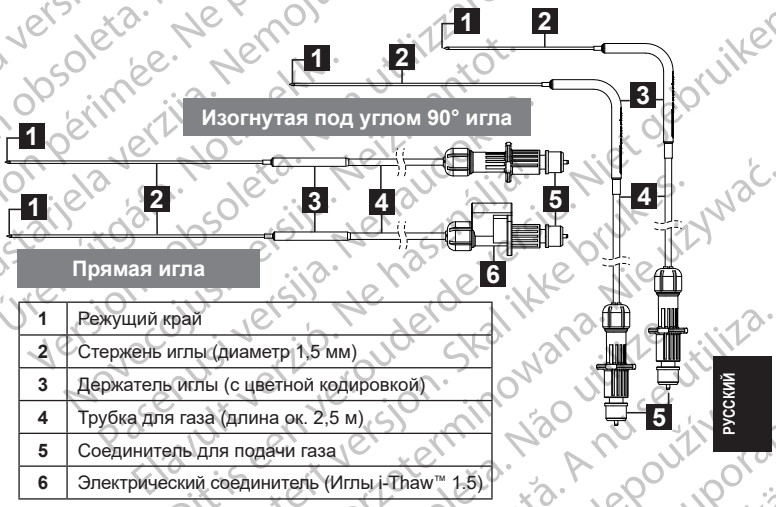
1 Описание изделия

1.1 Назначение

Запатентованные Galil Medical иглы для криоабляции 1.5 (17G) являются компонентами, используемыми в сочетании с криоабляционной системой Galil Medical для криогенного разрушения ткани путем применения очень низких температур. Иглы позволяют использовать газ высокого давления для *Замораживания* или *Оттаивания*.

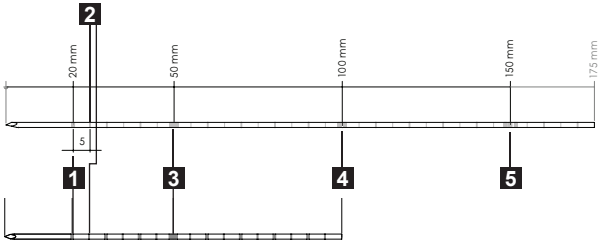
1.2 Техническое описание

Каждая одноразовая игла для криоабляции диаметром 1,5 мм (прямая или изогнутая под углом 90°) состоит из острого режущего края, стержня с метками по окружности, держателя с цветовой кодировкой, трубки для газа и соединителя. Все компоненты изображены на Рис. 1. Нанесенная на иглу маркировка изображена на Рис. 2; значения цветовой кодировки держателя иглы приведены далее – см. Раздел 1.3.



1	Режущий край
2	Стержень иглы (диаметр 1,5 мм)
3	Держатель иглы (с цветной кодировкой)
4	Трубка для газа (длина ок. 2,5 м)
5	Соединитель для подачи газа
6	Электрический соединитель (Иглы i-Thaw™ 1.5)

Рис. 1. Криоабляционная игла 1.5: компоненты



№	Маркировка на стержне	Описание
1	Толстые линии	Начинаются с 20 мм от края, нанесены с интервалом 10 мм
2	Тонкие линии	Начинаются с 25 мм от края, нанесены с интервалом 5 мм
3	Одна толстая линия	50 мм от края
4	Две толстые линии	100 мм от края
5	Три толстые линии	150 мм от края

Рис. 2. Маркировка на стержне криоабляционной иглы 1.5

1.3 Криоабляционные иглы Galil Medical 1.5

Фирменное наименование иглы	Конфигурация	Стержень иглы длина	Справ. №	Цвет держателя
IceSeed™ 1.5	Прямая	175 мм	FPRPR3201	Черный
IceSeed™ 1.5	Изогнута под углом 90°	175 мм	FPRPR3202	Черный
IceSphere™ 1.5	Прямая	175 мм	FPRPR3558	Желтый
IceSphere™ 1.5	Изогнута под углом 90°	175 мм	FPRPR3560	Желтый
IceSphere™ 1.5 S	Изогнута под углом 90°	100 мм	FPRPR3561	Желтый
IceRod™ 1.5	Прямая	175 мм	FPRPR3203	Красный
IceRod™ 1.5	Изогнута под углом 90°	175 мм	FPRPR3204	Красный
IceRod™ 1.5 *PLUS*	Прямая	175 мм	FPRPR3510	Красный
IceRod™ 1.5 *PLUS*	Изогнута под углом 90°	175 мм	FPRPR3508	Красный
IceRod™ 1.5 i-Thaw™	Прямая	175 мм	FPRPR4009	Красный

1.4 Использование иглы: криоабляция

В условиях организма (т.е. *in vivo*) размеры ледяного шарика и получаемой зоны удаления определяются выбранной иглой для криоабляции, количеством установленных игл, характеристиками ткани и опухоли, теплом, рассеиваемым от окружающих сосудов, и длительностью лечения. Мониторинг формирования ледяного шарика обеспечивает прямой контроль на протяжении всей процедуры и является ключевым фактором успешного проведения криоабляции.

Примечание: используйте ультразвуковое исследование или визуализацию КТ для отслеживания образования ледяного шарика в ходе криоабляционной процедуры.

1.4.1 Лабораторные испытания

Формы и размеры образующегося ледяного шарика зависят от марки иглы. Следующая лабораторная модель размеров ледяного шарика призвана помочь пользователям в выборе игл для криоабляции и их установке для абляции целевой области. Как правило, размеры *in vivo* меньше размеров, получаемых в лаборатории.

Лабораторные исследования проводили с использованием геля комнатной температуры (21°C); измерения выполняли после двух 10-минутных циклов *замораживания*, разделенных 5-минутным циклом пассивного *оттаивания*. Точность: ±3 мм по ширине, ±4 мм по длине.

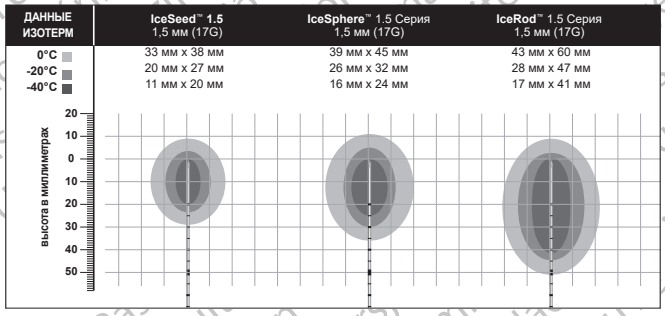


Рис. 3. Данные изотермы криоабляционной иглы 1.5

1.5 Использование иглы: активное оттаивание

Криоабляционные иглы Galil Medical 1.5 поддерживают режим активного оттаивания с использованием гелия. Иглы для криоабляции IceRod™ i-Thaw™ поддерживают активное оттаивание без гелия с применением внутреннего нагревателя i-Thaw.

Примечание: Характеристики оттаивания *in vivo* зависят от множества факторов, в т.ч. марки (типа) и количества используемых игл для криоабляции, мест расположения игл, характеристик ткани и продолжительности *оттаивания*.

1.6 Характеристики устройства

Материалы	Стержень иглы	Нержавеющая сталь
	Держатель иглы	Латунь (покрыта термоусадочной трубкой)
	Трубка для газа	Полиуретан
	Соединитель	Полиоксиметилен
Способ стерилизации	Этиленоксид (ЭО)	

2 Комплект поставки

Одноразовые иглы для криоабляции 1.5 упакованы в герметичные емкости Tyvek®. На каждой упаковке нанесены надписи «Стерильно» и «ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ».

Примечание: Криоабляционная система поставляется 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.

- **Срок годности**

  Обратите внимание на срок годности, указанный на внешней упаковке.

3 Показания к применению

Криоабляционные иглы Galil Medical 1.5 предназначены для криоабляционного разрушения тканей при хирургических операциях. Криоабляционные иглы 1.5, 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

Известных противопоказаний к применению криоабляционных игл Galil Medical 1.5 (17G) 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, обученным процедуре криоабляции с использованием криоабляционной системы Galil Medical, или под его надзором.
- Игла для криоабляции Galil Medical 1.5 – одноразовое устройство, предназначенное лишь для однократного применения. Оно не подлежит повторной стерилизации или обработке. Потенциальные риски, связанные с повторной обработкой данного устройства, включают без ограничения: недостаточную 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 операции все иглы необходимо зафиксировать в соответствующих каналах.
- **ПЕРЕД ВВЕДЕНИЕМ НАРКОЗА ПАЦИЕНТУ** необходимо успешно провести проверки целостности и функционирования Needle Integrity and Functionality Test всех игл для криоабляции и датчиков температуры.

- Поврежденная криоабляционная 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.
- Криоабляционные иглы 1.5 разработаны и предназначены для *замораживания* и *оттаивания* ткани. Эти иглы не разработаны для тепловой защиты и не испытывались для этого применения. Использование игл для тепловой защиты может привести к серьезным повреждениям ткани пациента.
- В маловероятном случае поломки иглы при введении в ткань немедленно извлеките ее части из тела пациента и сообщите об этом компании Galil Medical.
- Если игла случайно попадет в кость, не начинайте или не продолжайте процесс *замораживания*.
- Прекратите все операции с иглами, в т.ч. и i-Thaw, перед их извлечением, чтобы минимизировать риск повреждения тканей.
- Извлеките иглы из тканей пациента, прежде чем отключать иглы от криоабляционной системы Galil Medical.

6 Предостережения

6.1 Общие предостережения

- Врач несет полную ответственность за все клинические последствия применения иглы для криоабляции и за все результаты, полученные с ее помощью. Все клинические решения, принимаемые до криоабляционной операции и в процессе этой операции, должны приниматься врачом на основании знаний и профессионального опыта.
- Перед проведением криоабляции с применением системы Galil Medical врач должен пройти соответствующее обучение ее использованию.
- Подготовьте достаточное количество газа (аргона/гелия) для проведения запланированной процедуры: необходимый объем газа зависит от количества и игл, используемых функций, размера газового баллона, давления и скорости потока.
- 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.
- 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 создании криозон игольные трубки могут стать слишком холодными. Важной является защита кожи пациента от непосредственного контакта с игольной трубкой 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 надлежащим образом расположен соответствующий изолирующий барьер (например, операционное белье) или используйте другой метод предотвращения непосредственного контакта трубок и кожи пациента.
- 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 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.

РУССКИЙ

- 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).
- Используйте одноточечные термодатчики Galil Medical 1.5 Single-Point Thermal Sensors™ (TS) и многоточечные термодатчики 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 Обращение и стерилизация

- Обращайте внимание на срок годности устройства. Не используйте устройство по истечении срока его годности.
- Перед открытием упаковки проверьте указатель стерилизации внутри нее.
- Каждая игла для криоабляции является одноразовым инструментом. Проверка возможности многократного использования иглы не проводилась. Не стерилизуйте иглу для криоабляции повторно.
- Проверьте упаковку на наличие повреждений. Не используйте иглу для криоабляции, если ее упаковка открыта или повреждена, или если само 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 область.
- Перед использованием обязательно проверяйте иглы на наличие повреждений, изгиба или деформации. Запрещается использовать изогнутые или поврежденные иглы для криоабляции.
- Не изгибайте иглу для криоабляции.
- После помещения иглы в порт на панели подключения игл зафиксируйте канал каждой иглы фиксатором.
- Перед использованием всегда проводите проверку целостности и функционирования иглы Needle Integrity and Functionality Test. Не используйте иглу для криоабляции, если она не прошла проверку целостности и функционирования Needle Integrity and Functionality Test.

- Кончик каждой иглы очень острый. Во избежание травмирования и передачи патогенных микроорганизмов с кровью с иглой следует обращаться осторожно.

6.3 В ходе процедуры

- Использование игл для криоабляции должно происходить в строго стерильной среде.
- Выберите и установите необходимое количество игл для удаления целевой области.
- Проверьте надежность всех соединений между криоабляционной системой и иглой.
- 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 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.
- Ручка иглы становится холодной во время криоабляции. Если ручка 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.
- 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.
- Инструкции по использованию криоабляционной иглы IceRod™ i-Thaw™ для проведения активного *оттаивания* содержатся в *Руководстве пользователя* криоабляционной системы Galil Medical.

- При активном *оттаивании* нагревается дистальная часть стержня иглы. Постарайтесь избежать теплового повреждения здоровых тканей.
- Обеспечьте достаточное *оттаивание* перед извлечением иглы.
- Не подвергайте иглу для криоабляции воздействию органических растворителей, таких как спирт. Они могут повредить иглу.

6.4 После использования

- Отсоедините иглы от криоабляционной системы и разрежьте прочными ножницами иглы в месте соединения трубки для газа с держателем.
- Кончик каждой иглы очень острый. 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 Инструкции по использованию

Примечание: Более подробную информацию о программном обеспечении для управления работой иглы см. в Руководстве пользователя криоабляционной системы *User Manual.*

9.1 Подготовка иглы

1. С помощью асептических средств аккуратно извлеките иглу для криоабляции из упаковки и поместите в стерильную среду.
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 тестирования.

   - Закрепите трубку иглы на стерильном столе перед началом процесса тестирования 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 игл криоабляционной системы.

Теперь игла готова к проверке целостности и функционирования Needle Integrity and Functionality Test.

ПРИМЕЧАНИЕ: Более подробные инструкции по подсоединению игл к панели подключения игл и проведению проверки целостности и функционирования иглы *Needle Integrity and Functionality Test* приведены в соответствующем Руководстве пользователя криоабляционной системы Galil Medical *User Manual*.

9.2 Использование игл

9.2.1 Обращение с иглой и введение иглы

• Врач отвечает за правильное введение игл для криоабляции в целевую ткань.

Примечание: Хотя игла имеет острый наконечник, 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 иглы для криоабляции в нужном месте.
- После введения иглы размещайте игольные трубки таким образом, чтобы обеспечить отсутствие 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.
- Ручка иглы становится холодной во время криоабляции. Если ручка 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.

- 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 оттаивания

- Для использования функций i-Thaw™ к криоабляционной системе Galil Medical должны быть подсоединена только трубка подачи аргона. Если в систему подается гелий, использование функций i-Thaw будет невозможно, а, вместо этого, гелий используется для активного *оттаивания*.

Примечание: Инструкции по использованию имеющихся средств управления функцией i-Thaw приведены в *Руководстве пользователя* криоабляционной системы Galil Medical.

9.3 Извлечение иглы

- Обеспечьте полное оттаивание и прекратите работу иглы перед ее извлечением, чтобы минимизировать риск повреждения тканей.

Примечание: Очень тонкие 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 принятой клинической практикой и протоколами лечения, принятыми в больнице. Например, после извлечения иглы это место прижимают, пока кровотечение не остановится, а при необходимости накладывают повязку.

10 ОТКАЗ ОТ ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ ГАРАНТИЙ

Хотя в процессе проектирования и изготовления данного устройства компания проявила разумную степень тщательности и осторожности, Galil Medical не может контролировать условия, в которых используется данное изделие. СЛЕДОВАТЕЛЬНО, GALIL MEDICAL ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ПИСЬМЕННЫХ ИЛИ УСТНЫХ, ВКЛЮЧАЯ БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЯ КАКИЕ-ЛИБО ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННЫХ 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.

Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. No utilizar.
Version 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 gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Stará verzia. Nepoužívať.
Stara različica. Ne uporabite.
Äldre version. Använd inte.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Foreldet versjon. Skal ikke brukes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltet version. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Vanuud versioon. Ärge kasutage.
Застаріла версія. Не використовувати.
Остаряла версия. Да не се използва.

Указанное изделие (изделия) могут предлагаться не во всех странах

Игла для криоабляции IceSeed™ 1.5 — REF FPRPR3201
Игла для криоабляции IceSeed™ 1.5 90° — REF FPRPR3202
Игла для криоабляции IceSphere™ 1.5 — REF FPRPR3558
Игла для криоабляции IceSphere™ 1.5 90° — REF FPRPR3560
Игла для криоабляции IceSphere™ 1.5 S 90° — REF FPRPR3561
Игла для криоабляции IceRod™ 1.5 — REF FPRPR3203
Игла для криоабляции IceRod™ 1.5 90° — REF FPRPR3204
Игла для криоабляции IceRod™ 1.5 *PLUS* — REF FPRPR3510
Игла для криоабляции IceRod™ 1.5 *PLUS* 90° — REF FPRPR3508
Игла для криоабляции IceRod™ 1.5 i-Thaw™ — REF FPRPR4009

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

CE 0123

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.

BTG

btg-im.com

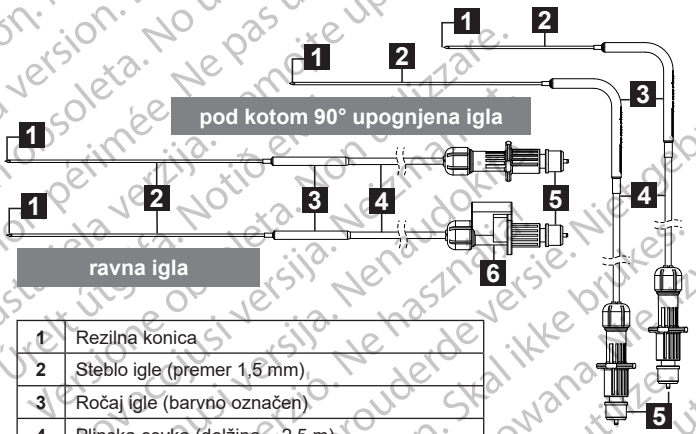
1 Opis izdelka

1.1 Namen uporabe

Patentirane krioablacijske igle Galil Medical 1.5 (17 G) so komponente, ki se uporabljajo skupaj s krioablacijskim sistemom Galil Medical pri krioablaciji tkiva z uporabo ekstremno nizkih temperatur. Igle se uporabljajo za pretvorbo visokotlačnega plina bodisi za zelo hladno aplikacijo *Zamrzovanje* bodisi za toplo aplikacijo *Odtajevanje*.

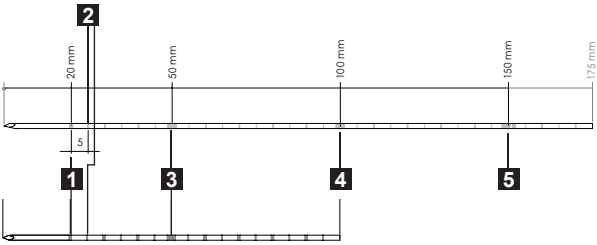
1.2 Tehnični opis

Vsaka 1,5-milimetrska krioablacijska igla (ravna ali upognjena pod kotom 90°) za enkratno uporabo ima ostro rezilno konico, steblo z obodnimi oznakami, ročaj z barvno oznako, plinsko cevko in konektor. Vse komponente prikazuje slika 1. Oznake igle prikazuje slika 2; barve ročaja igle so navedene v poglavju 1.3.



1	Rezilna konica
2	Steblo igle (premer 1,5 mm)
3	Ročaj igle (barvno označen)
4	Plinska cevka (dolžina ~ 2,5 m)
5	Plinski konektor
6	Električni konektor (igle i-Thaw™ 1.5)

Slika 1. Krioablacijska igla 1.5 — komponente



Št.	Oznake stebla	Opis
1	Debele oznake	Začnejo se 20 mm od konice, v 10-milimetrskih intervalih
2	Tanke oznake	Začnejo se 25 mm od konice, v 5-milimetrskih intervalih
3	Enojna debela oznaka	Locirana 50 mm od konice
4	Dvojna debela oznaka	Locirana 100 mm od konice
5	Trojna debela oznaka	Locirana 150 mm od konice

Slika 2. Oznake stebla krioablacijske igle 1.5

1.3 Krioablacijske igle Galil Medical 1.5

Tržno ime igle	Konfiguracija	Steblo igle dolžina	REF.	Barva ročaja
IceSeed™ 1.5	ravna	175 mm	FPRPR3201	črna
IceSeed™ 1.5	pod kotom 90°	175 mm	FPRPR3202	črna
IceSphere™ 1.5	ravna	175 mm	FPRPR3558	rumena
IceSphere™ 1.5	pod kotom 90°	175 mm	FPRPR3560	rumena
IceSphere™ 1.5 S	pod kotom 90°	100 mm	FPRPR3561	rumena
IceRod™ 1.5	ravna	175 mm	FPRPR3203	rdeča
IceRod™ 1.5	pod kotom 90°	175 mm	FPRPR3204	rdeča
IceRod™ 1.5 *PLUS*	ravna	175 mm	FPRPR3510	rdeča
IceRod™ 1.5 *PLUS*	pod kotom 90°	175 mm	FPRPR3508	rdeča
IceRod™ 1.5 i-Thaw™	ravna	175 mm	FPRPR4009	rdeča

1.4 Delovanje igle – krioablacija

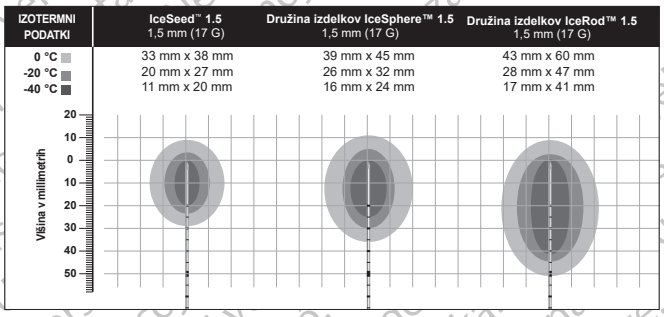
In vivo mere ledu in posledično ablacijsko območje so določeni s tipom krioablacijske igle, številom nameščenih igel, značilnostmi tkiva in tumorja, bližnjim žiljem in trajanjem terapije. Z opazovanjem tvorbe ledu ves čas postopka izvajamo neposredno kontrolo, kar je ključno za uspeh krioablacije.

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 model mer ledu pomaga 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 (21 °C); 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. Krioablacijske igle 1.5 – izotermni podatki

1.5 Delovanje igle – aktivno odtajevanje

Krioablacijske igle 1.5 podpirajo aktivno odtajevanje s helijem. Krioablacijske igle IceRod™ in i-Thaw™ podpirajo aktivno odtajevanje brez helija z uporabo i-Thaw internega grelca.

OPOMBA: Zmogljivost odtajanja *in vivo* je določena s številnimi dejavniki, vključno z znamko (tipom) in številom uporabljenih krioablacijskih igel, lokacijami igel, značilnostmi tkiva in trajanjem aktiviranega *odtajanja*.

1.6 Specifikacije izdelka

Materiali	Steblo igle	Nerjavno jeklo
	Ročaj igle	Medenina (prevlečena s cevnim materialom za toplotno krčenje)
	Plinska cevka	Poliuretan
	Konektor	Polioksimetilen
Sterilizacijska metoda	Etilenoksid (EO)	

2 Način dobave

Vsaka krioablacijska igla 1.5 za enkratno uporabo je zapakirana v zaprti vrečki s folijo 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. To kapico morate odstraniti, preden povežete iglo s krioablacijskim sistemom.

- **Shranjevanje**
  Shranjujte v originalni embalaži ter v hladnem in suhem prostoru.
- **Uporabno do**
  Glejte rok uporabe, označen na zunanji embalaži.

3 Indikacije za uporabo

Krioablacijske igle Galil Medical 1.5 so namenjene za krioablacijo tkiva med kirurškim posegom. Krioablacijske igle 1.5 so pri uporabi skupaj s krioablacijskim sistemom Galil Medical namenjene uničevanju 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 1.5.

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 tveganjih pri krioablaciji. To napravo lahko uporabljajo samo zdravniki, ki so usposobljeni za postopke krioablacije s krioablacijskim sistemom družbe Galil Medical ali osebe, ki so pod njihovim nadzorom.
- Krioablacijska igla Galil Medical 1.5 je izdelek, ki je zasnovan za enkratno uporabo. Ta naprava ni bila odobrena za ponovno sterilizacijo ali predelavo. Potencialna pričakovana tveganja, povezana s ponovno predelavo tega izdelka, vključujejo, a niso omejena na neustrezno sterilizacijo, zaradi česar se poveča tveganje za okužbe bolnika in tveganje za prenos bolezni, 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 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.
- Krioablacijske igle Galil Medical so zasnovane in indicirane za aplikacije *zamrzovanja* in *odtajevanja*. Te igle niso zasnovane ali testirane za termalno zaščito. Ob uporabi za termalno zaščito lahko pride do hudih poškodb bolnikovega tkiva.
- V redkih primerih, ko bi se igla zlomila med vstavljanjem v tkivo, morate takoj ukrepati, tako da odstranite koščke igle iz bolnikovega telesa in poročate o tem dogodku podjetju Galil Medical.
- Če igla nehote zadene ob kost, ne začnite oziroma ne nadaljujte postopka *zamrzovanja*.
- Preden odstranite iglo, prekinite vse postopke z iglo, vključno s postopkom i-Thaw, da čim bolj zmanjšate tveganje za poškodbo tkiva.
- Preden prekinete povezavo igel s krioablacijskim sistemom Galil Medical, odstranite igle z 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 strokovnem mnenju.
- Usposabljanje o tem, kako se pravilno uporablja krioablacijski sistem Galil Medical se zahteva pred izvajanjem postopka krioablacije s sistemom Galil Medical.
- Preverite, ali je na voljo dovolj plina (argona/helija), da lahko izvedete načrtovani postopek: število igel, aktivirani postopki z iglami, velikost plinske jeklenke, tlak in pretok plina vplivajo na zahtevano prostornino plina.
- 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 kepa ledu. Tvorbo ledu morate opazovati s slikovnim vodenjem, da optimizirate uspešen postopek ablacije.
- Z neposredno vizualizacijo ali slikovnim vodenjem, kot sta ultrazvočna 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 cevk igle z bolnikovo kožo.
- Oblika in velikost ledene kroglice za krioablacijske igle 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 Galil Medical so namenjene samo za uporabo s sistemi podjetja 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).
- Uporabite Galil Medical 1.5 Single-Point Thermal Sensors™ (TS) in 1.5 Multi-Point Thermal Sensors™ (MTS) za spremljanje doseganja temperatur zamrznitve/odtajevanja za načrtovani terapevtski protokol ali za spremljanje temperature tkiva blizu 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 v sterilno območje.
- Pred uporabo vedno preverite, ali so igle morda poškodovane, ukrivljene ali upognjene. Ukrivljene ali poškodovane krioablacijske igle nikoli ne smete 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.

SLOVENŠČINA

- 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 da 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 krioablacijskih igel za izvedbo ablacije na ciljnem mestu.
- Prepričajte se, da so vse povezave med krioablacijskim sistemom in krioablacijsko iglo ustrezne.
- S slikovnim vodenjem spremljajte vstavitev igle, tvorbo ledu 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, 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 solno 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.
- 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.
- Za navodila glede uporabe krioablacijske igle IceRod™ i-Thaw™in izvajanje aktivnega *odtajevanja* glejte *uporabniški priročnik* za krioablacijski sistem Galil Medical.

- Pri postopkih aktivnega *odtajevanja* se distalno steblo igle segreje. Bodite previdni, da preprečite termične poškodbe neciljnega tkiva.
- Zagotovite ustrezno *odtajevanje*, preden poskusite odstraniti 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: Za informacije o programski regulaciji delovanja igle glejte ustrezen *uporabniški priročnik* za krioablacijski sistem.

9.1 Pripravljanje 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 solna raztopina, da boste izvedli testiranje igle.

POZOR: Bodite pozorni, da boste med testiranjem vzdrževali sterilnost za vse igle.

- Poskrbite za ustrezno namestitev cevke igle na sterilno mizo, preden začnete postopek testiranja igle.
- V korito do polovice natočite sterilno vodo ali solno raztopino.
- Namestite igle, posamično ali v skupinah, v korito, tako da bodo igle po celotni dolžini potopljene v sterilno vodo ali solno raztopino.

3. Odstranite kapico konektorja, nato povežite iglo z izbranimi vrati na priključni plošči za igle krioablacijskega sistema.

   Igla je zdaj pripravljena za Needle Integrity and Functionality Test.

OPOMBA: Za podrobna navodila o povezovanju igel s sistemsko priključno ploščo in za izvedbo *testa integritete in funkcionalnosti* igle glejte ustrezen *uporabniški priročnik* za krioablacijski sistem.

9.2 Uporaba igle

9.2.1 Ravnanje z iglo in vstavljanje

• Zdravnik je odgovoren za to, da pravilno vstavi krioablacijske igle v ciljno tkivo.

OPOMBA: Čeprav ima igla ostro konico, je dovoljeno narediti majhen vrez v kožo pri vstavljanju igle.

• Vedno uporabljajte obe roki, srednji del stebla igle pa podprite z dvema prstoma, da se izognete možnemu upogibanju. Ne vstavite igle v tkivo, če držite ročaj le z eno roko.

• Globino vstavljanja lahko ocenite z oznakami na steblu igle. Upoštevajte slikovno vodenje, da si olajšate vstavljanje in nameščanje igle.

• S slikovnim vodenjem preverite, ali je krioablacijska igla nameščena na želeno lokacijo, preden aktivirate iglo.

• 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 solno 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 glede na 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.

POZOR: Z neposredno vizualizacijo ali slikovnim vodenjem, kot sta ultrazvočna ali računalniška tomografija (CT), neprekinjeno spremljajte tvorbo ledu, da boste zagotovili ustrezno pokritje tkiva in preprečili poškodbe bližnjih struktur.

• 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 odtajevanja

• Da bi omogočili postopek i-Thaw™, je treba na krioablacijski sistem Galil Medical priklopiti samo argon. Če priklopite helij, se onemogoči postopek i-Thaw; nato se helij uporabi za aktivno *odtajevanje*.

OPOMBA: Za navodila glede sistemskih krmilnikov, ki so na voljo za funkcijo i-Thaw, glejte *uporabniški priročnik* za krioablacijski sistem podjetja Galil Medical.

9.3 Odstranitev igle

• Temeljito *odtajajte* in zaustavite vse postopke z iglami, preden odstranite igle, da čim bolj zmanjšate tveganje za poškodbe tkiva.

OPOMBA: Ultratanke igle podjetja Galil Medical so posebej zasnovane za zmanjšanje krvavitve, in sicer s konico v obliki troakarja in s tremi fasetami. Vendar vseeno lahko 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.

10 Garancija in zavrnitev odgovornosti

Čeprav sta bila zasnova in izdelava tega izdelka izvedena 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 DEFINIRANO ALI TIHO ZAGOTOVILO O GARANCIJI, PISNO ALI USTNO; TO SE BREZ OMEJITEV NANAŠA TAKO NA SPLOŠNO UPORABNOST KOT TUDI NA 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.

Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version 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 gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Stara različica. Ne uporabite.
Äldre version. Använd inte.

Navedeni izdelek ali izdelki morda niso na voljo na vseh trgih

Krioablacijska igla IceSeed™ 1.5 — REF FPRPR3201
Krioablacijska igla IceSeed™ 1.5 90° — REF FPRPR3202
Krioablacijska igla IceSphere™ 1.5 — REF FPRPR3558
Krioablacijska igla IceSphere™ 1.5 90° — REF FPRPR3560
Krioablacijska igla IceSphere™ 1.5 S 90° — REF FPRPR3561
Krioablacijska igla IceRod™ 1.5 — REF FPRPR3203
Krioablacijska igla IceRod™ 1.5 90° — REF FPRPR3204
Krioablacijska igla IceRod™ 1.5 *PLUS* — REF FPRPR3510
Krioablacijska igla IceRod™ 1.5 *PLUS* 90° — REF FPRPR3508
Krioablacijska igla IceRod™ 1.5 i-Thaw™ — REF FPRPR4009

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

CE 0123

GALIL, logotip GALIL Medical, IceRod, i-Thaw, FastThaw, Multi-Point Thermal Sensor in Visual-ICE 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.

BTG

btg-im.com

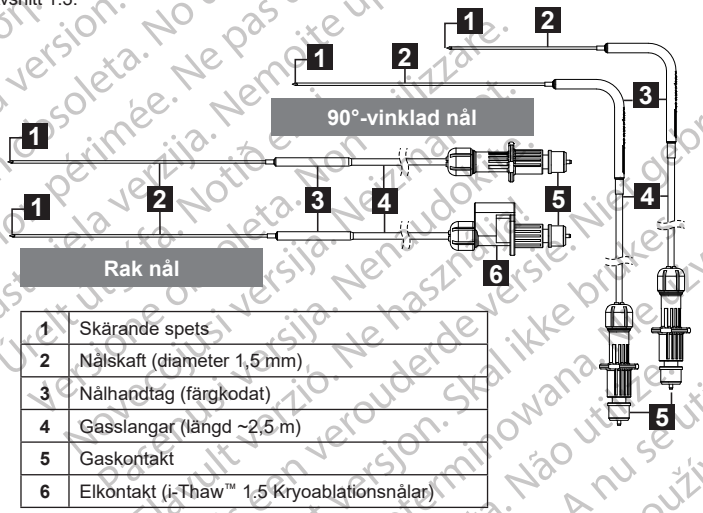
1 Produktbeskrivning

1.1 Avsedd användning

1.5 (17G) kryoablationsnål, patenterade av Galil Medical, är komponenter som används tillsammans med ett Galil Medical kryoablationssystem för att genomföra kryoablativ vävnadsförstöring med hjälp av extremt kall temperatur. Nålarna är avsedda att konvertera högtrycksgas till antingen mycket kall temperatur för en *frysning*, eller varm temperatur för en *upptiningseffekt*.

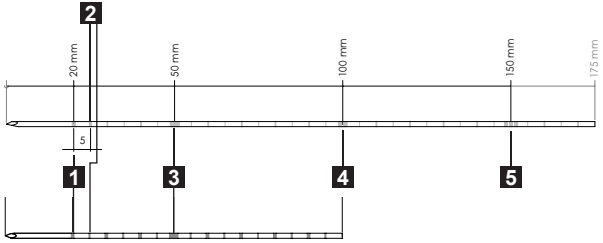
1.2 Teknisk beskrivning

Varje engångs 1,5 mm kryoablationsnål (rak eller vinklad 90°) har en vass skärande spets, ett skaft med markeringar runt om, ett färgkodat handtag, gasslangar, och en kontakt. Alla komponenter avbildas i Bild 1. Nålmarkeringar visas i Bild 2; färger på nålhandtaget listas i Avsnitt 1.3.



1	Skärande spets
2	Nålskaft (diameter 1,5 mm)
3	Nålhandtag (färgkodat)
4	Gasslangar (längd ~2,5 m)
5	Gaskontakt
6	Elkontakt (i-Thaw™ 1.5 Kryoablationsnålar)

Bild 1. 1.5 kryoablasjonsnål — Komponenter



#	Skaftmarkeringar	Beskrivning
1	Tjocka markeringar	Börjar 20 mm från spetsen, med intervall på 10 mm
2	Tunna markeringar	Börjar 25 mm från spetsen, med intervall på 5 mm
3	Enkel tjock markering	Placerad 50 mm från spetsen
4	Dubbel tjock markering	Placerad 100 mm från spetsen
5	Trippel tjock markering	Placerad 150 mm från spetsen

Bild 2. 1.5 kryoablationsnålar Skaftmarkeringar

1.3 Galil Medical 1.5 kryoablationnålar

Namn på nålmärket	Konfigurering	Nålskaft längd	REF	Handtagsfärg
IceSeed™ 1.5	Rak	175 mm	FPRPR3201	Svart
IceSeed™ 1.5	I 90° vinkel	175 mm	FPRPR3202	Svart
IceSphere™ 1.5	Rak	175 mm	FPRPR3558	Gul
IceSphere™ 1.5	I 90° vinkel	175 mm	FPRPR3560	Gul
IceSphere™ 1.5 S	I 90° vinkel	100 mm	FPRPR3561	Gul
IceRod™ 1.5	Rak	175 mm	FPRPR3203	Röd
IceRod™ 1.5	I 90° vinkel	175 mm	FPRPR3204	Röd
IceRod™ 1.5 *PLUS*	Rak	175 mm	FPRPR3510	Röd
IceRod™ 1.5 *PLUS*	I 90° vinkel	175 mm	FPRPR3508	Röd
IceRod™ 1.5 i-Thaw™	Rak	175 mm	FPRPR4009	Röd

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 behandlingen 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 laboratoriemodell kan underlätta vid valet av kryoablationsnål och nålplacering för att täcka hela målområdet. *In vivo*-dimensioner är vanligtvis mindre än de dimensioner som genereras i laboratorium.

Laboratorietestning genomfördes i en rumstempererad (21°C) gel; måtten togs efter två 10 minuters *frysningscykler* separerade av en 5 minuters passiv *upptiningscykel*. Precisionen är ±3 mm på bredden, ±4 mm på längden.

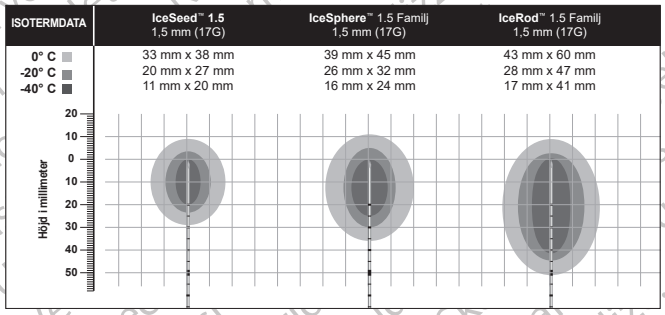


Bild 3. Isoterma data för 1.5 kryoablationsnålar

1.5 Nålprestanda - aktiv upptining

1.5 Kryoablationsnålar stöder aktiv upptining med hjälp av helium. The IceRod™ i-Thaw™ kryoablationsnålar stöder aktiv upptining utan helium med en i-Thaw intern uppvärmare.

ANM: Upptiningsprestanda *in vivo* avgörs av en rad olika faktorer, däribland märke (typ) och antal kryoablationsnål som används, nålplacering, vävnadsegenskaper och hur länge *upptining* är aktiverad.

1.6 Produktspecifikationer

Material	Nålskaft	Rostfritt stål
	Nålhandtag	Mässing (täckt med värmekrympslang)
	Gasslangar	Polyuretan
	Koppling	Polyoxymetylen
Steriliseringsmetod	Etylenoxid (EO)	

2 Hur det levereras

Varje 1,5 kryoablationsnål för engångsbruk är förpackad i en försluten film-Tyvek®-ficka. Varje påse är märkt med Steril, endast för ENGÅNGSBRUK.

ANM: Galil Medical kryoablationssystem levereras separat.

Nålanslutningar skyddas av ett skyddslock av gummi. Skyddslocket skall 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 1.5 kryoablationsnål är avsedda för kryoablativ destruktion av vävnader under kirurgiska ingrepp. 1.5 kryoablationsnålar är, när de används med ett Galil Medical-kryoablationssystem, avsedda att förstöra 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 1.5 (17G) 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 kryoterapi är nödvändig före användandet av denna produkt. Användning av detta instrument skall vara begränsad till eller ske under övervakning av läkare med utbildning i kryoterapi med ett Galil Medical kryoablationssystem.
- En Galil Medical 1.5 kryoablationsnål är en produkt avsedd för engångsbruk. Instrumentet har inte utvärderats beträffande omsterilisering eller ombearbetning. Potentiella risker knutna till ombearbetning av denna produkt innefattar, men är inte begränsade till, otillräcklig sterilisering med därmed ökad risk för patientinfektioner och 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 patientemboli.
- Varje nål måste vara låst i en nålkanal innan en kryoterapi-behandling påbörjas.
- **INNAN PATIENTEN SÖVS** måste Needle Integrity and Functionality Test av varje kryoablationsnål och termalsensor 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 kryoablationsnålar är utformade och indicerade att tillämpas i vid *frysning* och *upptining*. Dessa nålar är inte utformade 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 *frysnings*-processen.
- Stoppa all nåloperation, inklusive i-Thaw-operation, innan ni tar bort nålarna för att minimera skaderisken för vävnaderna.
- Ta ut nålarna ur patienten innan de kopplas bort från Galil Medical kryoablationssystem.

6.1 Allmänt

- Läkaren ansvarar ensam för all klinisk användning av kryoablationsnålen och för de resultat som erhålls med systemet. Alla kliniska beslut före och under kryoterapi-ingreppet skall fattas av läkaren med utgångspunkt från dennes yrkesmässiga omdöme.
- Utbildning rörande korrekt användning av ett Galil Medical kryoablationssystem krävs innan kryoterapi genomförs med ett Galil Medical-system.
- Bekräfta att det finns tillräckligt med gas (argon/helium) för att genomföra den planerade behandlingen: antal nålar, aktiverade nåloperationer, storlek på gasflaskor, tryck och gasflödeshastighet påverkar den nödvändiga gasvolymen.
- Användning av flera nålar rekommenderas för att täcka målområdet 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 kryoterapi-ingreppet 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.
- 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-system.
- 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.
- Använd Galil Medical 1.5 Single-Point Thermal Sensors™ (TS) och 1.5 Multi-Point Thermal Sensors™ (MTS) för att övervaka att frys-/upptiningstemperaturerna för det avsedda behandlingsprotokollet uppnås eller att övervaka vävnadstemperaturerna 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.
- Varje kryoablationsnål kan användas endast en gång. Nålen har inte testats för flergångsbruk. Omsterilisera ej en kryoablationsnål.
- Inspektera förpackningen rörande skada. Använd inte en kryoablationsnål om förpackningen verkar öppnad eller skadad, eller om enheten är skadad. Om så är fallet, kontakta en Galil Medical-representant för att genomföra en returnering av hela förpackningen med produkten.
- Öppna den yttre påsen försiktigt; ta bort den inre påsen aseptiskt och överför till det sterila området.
- Före användning skall 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 skall du alltid utföra Needle Integrity and Functionality Test. Använd inte en kryoablationsnål som ej har klarat Needle Integrity and Functionality Test.
- 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 Under användning

- Säkerställ att kryoablationsnålar enbart används i en helt steril miljö.
- Välj och för in tillräckligt många kryoablationsnålar för att genomföra ablation på målområdet.
- Se till att alla anslutningar mellan kryoablationssystemet och kryoablationsnål 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 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.
- Kanylröret 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.
- 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.
- Anvisningar om hur man använder en IceRod™ i-Thaw™-kryoablationsnål för att göra en aktiv *upptining* finns i *användarhandboken*för Galil Medical-kryoablationssystem.
- 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.
- Utsätt inte en kryoablationsnål för organiska lösningsmedel som alkohol som kan skada nålen.

6.4 Efter användning

- När du tagit bort nålarna från kryoablationssystem, använder du en kraftig sax för att kapa varje nål vid den punkt där gasslangen 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: För information rörande programvarukontroll av nålprestanda, se respektive kryoablationssystem *User Manual*.

9.1 Nålförberedelse

1. Ta försiktigt bort kryoablationsnål, 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.

   Nu är nålen klar för Needle Integrity and Functionality Test.

ANM: För detaljerade instruktioner om hur man ansluter nålar till systemets nålanslutningspanel, och hur man utför *Needle Integrity and Functionality Test*, se respektive *bruksanvisning* för Galil Medical-kryoablationssystem.

9.2 Nålanvändning

9.2.1 Nålhantering och -införing

• Läkaren ansvarar för att kryoablationsnål infogas på rätt sätt i målvävnaden.

ANM: Även om nålen har en skarp spets, kan en liten skåra i skinnet göras där nålen skall 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.
- 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.

- 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 upptining

- Om i-Thaw™-operationer skall aktiveras får bara argongas vara kopplad till Galil Medical kryoablationssystem. Om helium är inkopplad kommer i-Thaw-operationen att vara inaktiverad, och helium används då till aktiv upptining.

ANM: Se *användarhandboken* för Galil Medical-kryoablationssystem för instruktioner om tillgängliga systemkontroller för i-Thaw-alternativen.

9.3 Nålborttagning

- Tina upp ordentligt och stoppa all nåloperation innan ni tar bort nålarna för att minimera skaderisken för vävnaderna.

ANM: Galil Medical's ultratunna 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.

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.

Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. No utilizar.
Version 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 gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Staraná verzia. Nepoužívať.
Stara različica. Ne uporabite
Använd

Produkt(er) som anges är kanske inte tillgänglig(a) på alla marknader

IceSeed™ 1.5 kryoablationsnål – REF FPRPR3201
IceSeed™ 1.5 90° kryoablationsnål – REF FPRPR3202
IceSphere™ 1.5 kryoablationsnål – REF FPRPR3558
IceSphere™ 1.5 90° kryoablationsnål – REF FPRPR3560
IceSphere™ 1.5 S 90° kryoablationsnål – REF FPRPR3561
IceRod™ 1.5 kryoablationsnål – REF FPRPR3203
IceRod™ 1.5 90° kryoablationsnål – REF FPRPR3204
IceRod™ 1.5 *PLUS* kryoablationsnål – REF FPRPR3510
IceRod™ 1.5 *PLUS* 90° kryoablationsnål – REF FPRPR3508
IceRod™ 1.5 i-Thaw™ kryoablationsnål – REF FPRPR4009

Om du behöver hjälp, kontakta:

www.galilmedical.com

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

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

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

CE 0123

GALIL, logotypen GALIL Medical, IceRod, i-Thaw, FastThaw, Multi-Point Thermal Sensor och Visual-ICE är varumärken som tillhör Galil Medical Ltd. BTG och BTG-rundeln är registrerade varumärken som tillhör BTG International Ltd. Galil Medical Inc och Galil Medical Ltd är företag i BTG internationella grupp.

BTG

btg-im.com

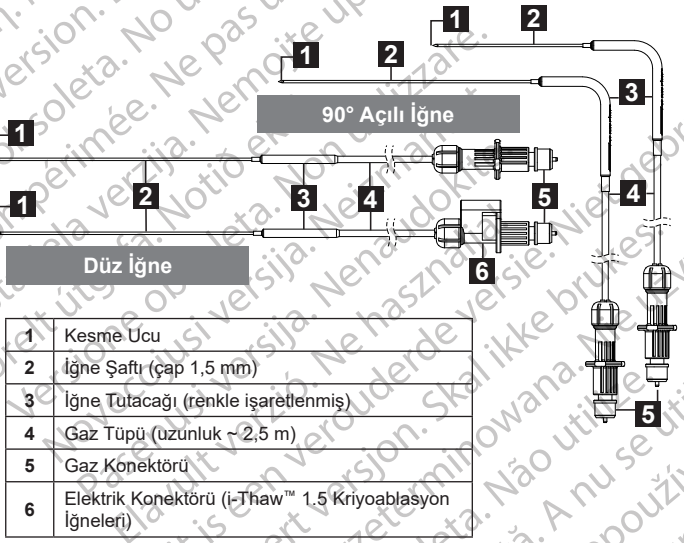
1 Ürün Açıklaması

1.1 Kullanım Amacı

Galil Medical patentli 1.5 (17G) Kriyoablasyon İğneleri, Galil Medical Kriyoablasyon Sistemi ile birlikte aşırı soğuk uygulanarak kriyoablatif doku öldürme gerçekleştirirken kullanılan bileşenlerdir. İğneler yüksek basınçlı gazı çok soğuk bir *Dondurma* uygulamasına ya da sıcak *Çözme* uygulamasına çevirir.

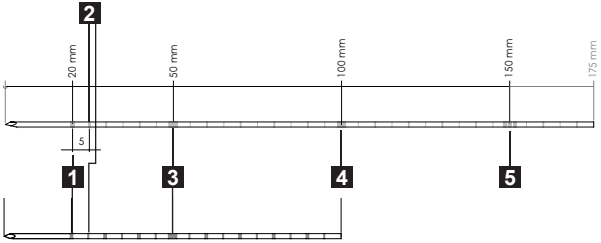
1.2 Teknik Açıklama

Her tek kullanımlık 1,5 mm kriyoablasyon iğnesinin (düz veya 90° açılı) keskin kesme ucu, çevresel işaretli şaftı, renkle işaretlenmiş tutacağı, gaz tüpü ve konektörü bulunur. Tüm bileşenler Şekil 1 içinde gösterilir. İğne işaretleri Şekil 2 içinde gösterilir; iğne tutacak renkleri Bölüm 1.3 içinde listelenir.



1	Kesme Ucu
2	İğne Şaftı (çap 1,5 mm)
3	İğne Tutacağı (renkle işaretlenmiş)
4	Gaz Tüpü (uzunluk ~ 2,5 m)
5	Gaz Konektörü
6	Elektrik Konektörü (i-Thaw™ 1.5 Kriyoablasyon İğneleri)

Şekil 1. 1.5 Kriyoablasyon İğneleri — Bileşenler



#	Şaft İşaretleri	Açıklama
1	Kalın İşaretler	Uçtan 20 mm'de başlar, 10 mm aralıklarla
2	İnce İşaretler	Uçtan 25 mm'de başlar, 5 mm aralıklarla
3	Tek Kalın İşaret	Uçtan 50 mm'de bulunur
4	Çift Kalın İşaret	Uçtan 100 mm'de bulunur
5	Üçlü Kalın İşaret	Uçtan 150 mm'de bulunur

Şekil 2. 1.5 Kriyoablasyon İğnesi Şaft İşaretleri

1.3 Galil Medical 1.5 Kriyoablasyon İğneleri

İğne Marka Adı	Yapılandırma	İğne Şaftı uzunluk	REF	Tutacak Rengi
IceSeed™ 1.5	Düz	175 mm	FPRPR3201	Black
IceSeed™ 1.5	90° Açılı	175 mm	FPRPR3202	Black
IceSphere™ 1.5	Düz	175 mm	FPRPR3558	Yellow
IceSphere™ 1.5	90° Açılı	175 mm	FPRPR3560	Yellow
IceSphere™ 1.5 S	90° Açılı	100 mm	FPRPR3561	Yellow
IceRod™ 1.5	Düz	175 mm	FPRPR3203	Red
IceRod™ 1.5	90° Açılı	175 mm	FPRPR3204	Red
IceRod™ 1.5 *PLUS*	Düz	175 mm	FPRPR3510	Red
IceRod™ 1.5 *PLUS*	90° Açılı	175 mm	FPRPR3508	Red
IceRod™ 1.5 i-Thaw™	Düz	175 mm	FPRPR4009	Red

1.4 İğne Performansı - Kriyoablasyon

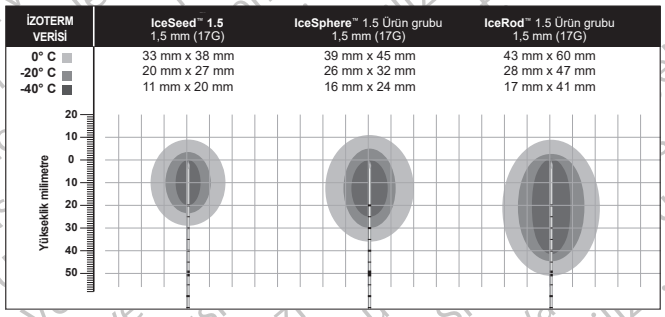
In vivo buz topu boyutları ve sonuçtaki ablasyon bölgesi kriyoablasyon iğnesi, yerleştirilen iğne numarası, doku ve tümör özellikleri, çevre vaskülatürden termal soğutucu ve tedavi süresi tarafından belirlenir. Buz topu oluşumunu izleme prosedür boyunca doğrudan kontrol sağlar ve kriyoablasyon başarısı için önemlidir.

NOT: Ultrason veya CT görüntüleme kullanarak, kriyoablasyon işlemi boyunca buz topu oluşumunu izleyin.

1.4.1 Laboratuvar Testi

Buz topu şekil ve boyutları iğne markasına bağlıdır. Buz topu boyutlarının aşağıdaki laboratuvar modeli hedef alana uygun şekilde ablasyon yapılabilmesi için kullanıcıların kriyoablasyon iğnelerini ve iğne yerleşimini seçerken yardım etmesi amacıyla sağlanmıştır. Genelde, *in vivo* boyutları laboratuvarda üretilen boyutlara göre daha küçüktür.

Laboratuvar testi oda sıcaklığındaki (21°C) jelde gerçekleştirilir; ölçümler 5 dakikalık pasif *Çözme* döngüleriyle bölünmüş 10 dakikalık *Dondurma* döngülerin ardından yapılmıştır. Doğruluğu ± 3 mm genişlik, ± 4 mm uzunluktur.



Şekil 3. 1.5 Kriyoablasyon İğneleri İzoterm Verisi

1.5 İğne Performansı - Aktif Çözme

1.5 Kriyoablasyon İğneleri helyum kullanarak aktif çözmeyi destekler. IceRod™ i-Thaw™ Kriyoablasyon İğneleri helyum kullanmadan, i-Thaw dahili ısıtıcı kullanarak aktif çözmeyi destekler.

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 Ürün Özellikleri

Malzemeler	İğne Şaftı	Paslanmaz çelik
	İğne Tutacağı	Pirinç (ısı azaltıcı tüple kaplı)
	Gaz Tüpü	Poliüretan
	Konektör	Polioksimetilen
Sterilizasyon Yöntemi	Etilen Oksit (EO)	

2 Temin Etme Yöntemi

Her bir tek kullanımlık 1.5 Kriyoablasyon İğnesi mühürlü film Tyvek® poşette 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.

- **Saklama**
  Kuru ve serin bir yerde orijinal paketinde saklayın.
- **Son kullanım tarihi**
  Dış paketin üzerindeki son kullanım tarihine bakın.

3 Kullanım Göstergeleri

Galil Medical 1.5 Kriyoablasyon İğneleri cerrahi prosedür sırasında dokunun kriyoablatif yıkımı amaçlıdır. Galil Medical Kriyoablasyon Sistemi ile kullanıldığında, 1.5 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 Kontraendikasyonlar

Galil Medical 1.5 (17G) Kriyoablasyon İğnesi kullanımına özel bilinen kontraendikasyon 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 1.5 Kriyoablasyon İğnesi tek kullanımlık bir üründür ve tek kullanım için tasarlanmıştır. Bu cihaz tekrar sterilizasyon veya yeniden işleme için doğrulanmamıştır. Bu ürünün tekrar işlenmesiyle ilgili beklenen risklere şunlar dahildir ancak 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 thermal sensor üzerinde İğne Bütünlük ve İşlevsellik Testi 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 Kriyoablasyon İğneleri *Dondurma* ve *Çözme* uygulamaları için tasarlanmış ve amaçlanmıştır. Bu iğneler termal koruma için tasarlanmamış 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'a bildirin.
- İğne kazara kemiğe girerse *Dondurma* işlemini başlatmayın veya devam ettirmeyin.
- Doku hasarı riskini minimale indirmek için iğne çıkarılmadan önce i-Thaw çalışması dahil olmak üzere iğne çalışmalarını durdurun.
- Galil Medical Kriyoablasyon Sisteminden iğneleri çıkarmadan önce iğneleri 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 tüm klinik kararlar, profesyonel görüşlerine dayanarak doktor tarafından alınmalıdır.
- Galil Medical Sistemi ile kriyoablasyon prosedürü yürütülmeden önce, Galil Medical Kriyoablasyon Sistem aracının düzgün kullanımı konusunda eğitim almak gereklidir.
- Planlanan prosedürün gerçekleştirilebilmesi için yeterli gazın (argon/helyum) bulunduğunu doğrulayın: İğne sayısı, etkinleştirilen iğne işlemi, gaz silindiri boyutu, basınç ve gaz akışı gerekli gaz hacmini etkiler.
- 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.
- Bir kriyoablasyon prosedürü sırasında dondurma döngüleri yürütürken iğne tüpü aşırı soğuk hale gelebilir. Sadece termal yaralanma olasılığını ortadan kaldırmak için hastanın cildinin iğne tüpüyle doğrudan temasından kaçınmak önemlidir. Bir kriyoablasyon prosedürü yürütmeye hazırlanırken, kriyoablasyon sistemini tüpü hastanın üzerinden geçmeyecek şekilde konumlandırın. İğne tüpünün hastanın cildine değmesini önlemek için uygun bir yalıtımın (havlu gibi) yerleştirildiğinden veya başka bir yöntem uygulandığından emin olun.
- 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 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 (MRI) ekipmanı yakınında kullanmayın.
- Amaçlanan tedavi protokolüne veya kritik yapılara yakın bölgedeki doku sıcaklığına yönelik dondurma/çözme sıcaklıklarına ulaşılıp ulaşılmadığını izlemek için Galil Medical'in 1.5 Single-Point Thermal Sensors™ (TS) ve 1.5 Multi-Point Thermal Sensors™ (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 kriyoablasyon iğnesi tek kullanımlıktır. İğne birden çok kullanım için test edilmemiştir. kriyoablasyon iğnesini tekrar sterilize etmeyin.
- Hasara karşı paketi inceleyin. Paket açık veya hasarlıysa kriyoablasyon iğnesini kullanmayın, böyle bir durumda tam paketin ürünle beraber geri gönderilmesini ayarlamak 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. Eğilmiş veya hasar görmüş kriyoablasyon iğnesi asla kullanılmamalıdır.
- Kriyoablasyon iğnesini eğmeyin.
- Her iğnenin iğne bağlantı paneli bağlantı noktasına yerleştirilmesinden sonra her iğne kanalını kilitleme çubuğunu tutarak kilitleyin.
- Kullanımdan önce her zaman İğne Bütünlük ve İşlevsellik Testi gerçekleştirin. İğne Bütünlük ve İşlevsellik Testi kontrolünü geçmeyi başaramayan kriyoablasyon iğnelerini 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

- Kriyoablasyon iğnelerinin tamamen steril bir ortamda kullanıldığından emin olun.
- Hedef alana ablasyon uygulamak için yeterli sayıda kriyoablasyon iğnesi seçin ve yerleştirin.
- Kriyoablasyon sistemi ve kriyoablasyon iğnesi arasındaki tüm bağlantıların sıkı olduğundan emin olun.
- İğne girişini, buz topu oluşumunu, iğne konumlandırma ve çıkarmayı izlemek için görüntü rehberliğini 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 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.
- İğne şaftını eğmekten kaçının. İğne şaftına zarar verebileceğinden iğneleri yardımcı araçlarla kavramayın.
- Kriyoablasyon işlemi sırasında, proksimal tutacağı veya gaz tüpünü sıvıya sokmayın.
- Aktif *Çözme* işlemi gerçekleştirmede IceRod™ i-Thaw™ Kriyoablasyon İğnesinin kullanımına yönelik talimatlar için Galil Medical kriyoablasyon sistemi *Kullanıcı Kılavuzuna* bakınız.
- Aktif *Çözme* distal iğne şaftı boyunca ısı oluşturur. Hedeflenmeyen dokularda termal hasardan kaçınmaya özen gösterin.
- İğneleri çıkarmaya çalışmadan önce yeterli *Çözme* kullanın.
- Kriyoablasyon iğnesini, zarar verebilecek alkol gibi organik çözücülere maruz bırakmayın.

6.4 Kullanım Sonrası

- İğneleri kriyoablasyon sistemi aracından 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/oligüri, 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 Kullanım Talimatları

NOT: İğne performansı yazılım kontrolüyle ilgili bilgi için uygun kriyoablasyon sistemi *Kullanıcı Kılavuzu* belgesine başvurun.

9.1 İğneyi Hazırlama

1. Aseptik teknik kullanarak kriyoablasyon iğnesini paketten çıkarın ve steril bir çalışma alanına yerleştirin.
2. İğne testini yapmak için steril su veya çözelti içeren geniş bir lavaboyu (çapı en az 30 cm) hazırlayın.

   DİKKAT: Test sırasında her bir iğnenin sterilliğini korumak için özen gösterin.

   - İğne test sürecine başlamadan önce iğne tüpünü 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 artık İğne Bütünlük ve İşlevsellik Testi için hazırdır.

NOT: İğneleri sistemin İğne Bağlama Paneline bağlama ve *İğne Bütünlük ve İşlevsellik Testi* gerçekleştirme için, uygun Galil Medical Kriyoablasyon Sistemi *Kullanıcı Kılavuzu* belgesine başvurun.

9.2 İğne Kullanımı

9.2.1 İğne Kullanımı ve Yerleştirme

- Kriyoablasyon İğnesinin hedef dokuya doğru şekilde yerleştirilmesi doktorun sorumluluğudur.

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 gereken şekilde görüntü rehberliğini kullanın.
- İğneyi etkinleştirmeden önce kriyoablasyon iğnesinin doğru konumda olduğunu doğrulamak için görüntü rehberliğini kullanın.

• 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* İşlemini Gerçekleştirmek 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 kapsamadan emin olmak 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.

• 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 Çözme İşlemini Gerçekleştirmek için Notlar

• i-Thaw™ işlemini etkinleştirmek için Galil Medical Kriyoablasyon Sistemine yalnızca argon gazı bağlanmalıdır. Helyum bağlandığında i-Thaw işlemi devre dışı bırakılır ve sonra helyum aktif *Çözme* için kullanılır.

NOT: i-Thaw seçeneklerine yönelik mevcut sistem kontrolleri hakkında talimatlar için Galil Medical kriyoablasyon sistemi *Kullanıcı Kılavuzuna* bakın.

9.3 İğne Çıkartma

• Kapsamlı bir şekilde *Çözme* işlemi uygulayın ve doku hasarı riskini minimuma indirmek için iğneleri çıkarmadan önce tüm iğne işlemlerini durdurun.

NOT: Galil Medical'ın ekstra ince iğneleri kanamayı minimuma indirmek için özel olarak üç yüzlü, trokar benzeri bir uçla tasarlanmıştır. Ancak biraz kanama gerçekleşebilir. Kanama durumunda iyi klinik pratik 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.

10 GARANTİ REDDİ

Bu ürünün tasarım ve üretiminde makul özen gösterilmiş olsa da Galil Medical'ın ürünün kullanıldığı koşullar üzerinde herhangi bir kontrolü yoktur. GALIL MEDICAL BU NEDENLE AÇIK VEYA ZIMNİ, YAZILI YA DA SÖZLÜ BELİRLİ BİR AMACA UYGUN SATIŞIN TÜM GARANTİLERİ DAHİL FAKAT 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 TUTULMAZ.

Outdated version. Version obsolète. Versión obsoleta. Version périmée. Zastarjela verzija. Úrelt útgáfa. Versione obsoleta. Novecojusi versija. Pasenusi versija. Elavult verzió. Dit is een verouderde versie. Utdatert versjon. Wersja przeterminowana. Versão obsoleta. Versiune expirată. Застаріла версія. Neaktuální verze. Zastaraná verzia. Različica ni več veljavna. Inaktuell version. Vanhentunut versio. Eski sürüm.

Listelenen ürün(ler) tüm pazarlarda bulunmayabilir.

IceSeed™ 1.5 Kriyoablasyon İğnesi — REF FPRPR3201
IceSeed™ 1.5 90° Kriyoablasyon İğnesi — REF FPRPR3202
IceSphere™ 1.5 Kriyoablasyon İğnesi — REF FPRPR3558
IceSphere™ 1.5 90° Kriyoablasyon İğnesi — REF FPRPR3560
IceSphere™ 1.5 S 90° Kriyoablasyon İğnesi — REF FPRPR3561
IceRod™ 1.5 Kriyoablasyon İğnesi — REF FPRPR3203
IceRod™ 1.5 90° Kriyoablasyon İğnesi — REF FPRPR3204
IceRod™ 1.5 *PLUS* Kriyoablasyon İğnesi — REF FPRPR3510
IceRod™ 1.5 *PLUS* 90° Kriyoablasyon İğnesi — REF FPRPR3508
IceRod™ 1.5 i-Thaw™ Kriyoablasyon İğnesi — REF FPRPR4009

Yardım için, iletişim:

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

GALIL, GALIL Medical logosu, IceRod, i-Thaw, FastThaw, Multi-Point Thermal Sensor ve Visual-ICE, 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

IceSeed™ 1.5 Cryoablation Needle — REF FPRPR3201
IceSeed™ 1.5 90° Cryoablation Needle — REF FPRPR3202
IceSphere™ 1.5 Cryoablation Needle — REF FPRPR3558
IceSphere™ 1.5 90° Cryoablation Needle — REF FPRPR3560
IceSphere™ 1.5 S 90° Cryoablation Needle — REF FPRPR3561
IceRod™ 1.5 Cryoablation Needle — REF FPRPR3203
IceRod™ 1.5 90° Cryoablation Needle — REF FPRPR3204
IceRod™ 1.5 *PLUS* Cryoablation Needle — REF FPRPR3510
IceRod™ 1.5 *PLUS* 90° Cryoablation Needle — REF FPRPR3508
IceRod™ 1.5 i-Thaw™ Cryoablation Needle — REF FPRPR4009

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

GALIL, the GALIL Medical logo, IceRod, i-Thaw, FastThaw, Multi-Point Thermal Sensor, and Visual-ICE are trademarks of Galil Medical Ltd. BTG and the BTG roundel are registered trademarks of BTG International Ltd. Galil Medical Inc and Galil Medical Ltd are BTG International group companies.

© 2020 Galil Medical Inc. | All rights reserved

LGC20-NDL105-01 | 2020-02

BTG

btg-im.com