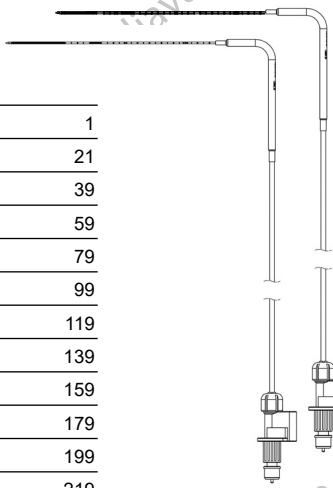
CRYO
BTG | ABLATION
GALIL TECHNOLOGY

1.5 CX CRYOABLATION NEEDLES



EN	INSTRUCTIONS FOR USE	1
CN	使用说明	21
CS	NÁVOD K POUŽITÍ	39
DA	BRUGSANVISNING	59
DE	GEBRAUCHSANWEISUNG	79
EL	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	99
ES	INSTRUCCIONES DE USO	119
FI	KÄYTTÖOHJEET	139
FR	MODE D'EMPLOI	159
IT	ISTRUZIONI PER L'USO	179
LT	NAUDOJIMO INSTRUKCIJA	199
NL	GEBRUIKSAANWIJZING	219
NO	BRUKERVEILEDNING	239
PL	INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA	259
PT	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	279
RU	ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	299
SL	NAVODILA ZA UPORABO	319
SV	BRUKSANVISNING	337
TR	KULLANIM TALİMATLARI	357


Не се използва.
Nepoužívat.
Må ikke anvendes.
Nicht verwenden.
Äge kasutage.
Μην την χρησιμοποιείτε.
Do not use.
No utilizar.
Ne pas utiliser.
Nemojte upotrebljavati.
Zastarjela verzija.
Notið ekki.
Non utilizzare.
Neizmantot.
Nenaudokite.
Ne használja!
Niet gebruiken.
Nie używać.
Não utilize.
A nu se utiliza.
Nepoužívať.
Ne uporabljajte.
Älä käytä.



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

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



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



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



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

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

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

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



Do not use if package is damaged
若包装损坏，则请勿使用
Nepoužívejte, pokud je obal poškozen
Må ikke benyttes, hvis emballagen er beskadiget
Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
No utilizar si el embalaje está dañado
Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
Non utilizzare se la confezione è danneggiata
Nenaudoti, jei pakuotė yra pažeista
Niet gebruiken als verpakking beschadigd is
Må ikke brukes hvis pakken er skadet
Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
Não utilizar em caso de embalagem danificada
Не использовать, если упаковка повреждена
Ne uporabite, če je embalaža poškodovana
Ska inte användas om förpackningen är skadad
Paket hasar görmüşse kullanmayın



Authorized representative in the European Community
欧共体授权代表
Autorizovaný zástupce v EU
Autoriseret repræsentant i EU
Autorisierter Vertreter in der EU
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
Representante autorizado en la Unión Europea
Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
Représentant agréé 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

Zastarjela verzija. Notiò ekki. Novecojusi 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. Verzia expirată. A nu se utiliza. Neuporabljati.

 1	 2
Manufacturer 制造商 Výrobce Fremstiller Hersteller Κατασκευαστής Fabricante Valmistaja Fabricant Produttore Gamintojas Fabrikant Produsent Producent Fabricante Изготовитель Proizvajalec Tillverkare Üretici	MR unsafe 核磁共振危险 Nebezpečné pro MR MR er ikke sikker Nicht MRT-geeignet Μη ασφαλές για MR No seguro en resonancia magnética Ei MR-turvallinen Contre-indiquées en IRM Non sicuro in risonanza magnetica MR nesaugus MR-onveilig Ikke MR-sikker Niewskazany do użytku w MRI RM perigosa МР-небезопасный Ni primerno za MR MR-osäker MR kullanımı için güvenli değildir
QTY 1	**MD**
Quantity 数量 Množství Mængde Menge Ποσότητα Cantidad Määrä Quantité Quantità Kiekis Hoeveelheid Kvantum Ilość Quantidade Количество Količina Kvantitet Miktar	Medical device 医疗器械 Zdravotnický prostředek Medicinsk udstyr Medizinprodukt Ιατροτεχνολογικό προϊόν Dispositivo médico Lääkinnällinen laite Dispositif médical Dispositivo medico Medicinos prietaisas Medisch hulpmiddel Medisinsk enhet Wyrób medyczny Dispositivo médico Медицинское устройство Medicinski pripomoček Medicinteknisk produkt Tıbbi cihaz

SBS

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

Rx Only[3]

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

[1]

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

[1]

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

Footnotes

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

脚注

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

Poznámky pod čarou

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

Fodnoter

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

Fußnoten

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

Υποσημειώσεις

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

Notas al pie

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

Alaviite

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

Notes de bas de page

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

Note

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

Išnašos

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

Voetnoten

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

Fotnoter

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

Przypisy

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

Notas de rodapé

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

Примечания

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

Opombe

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

Fotnoter

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

Dipnotlar

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

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

EN INSTRUCTIONS FOR USE

This document provides instructions for use and recommended guidelines exclusively for the IceRod 1.5 CX and IceSphere 1.5 CX Cryoablation Needles.

This document is provided as an addendum to the *User Manual* supplied with each Galil Medical Cryoablation System. The System *User Manual* should be relied on for detailed information regarding the operation of the Galil Medical Cryoablation System and 1.5 CX Cryoablation Needles.

CN 使用说明

本文件提供专门适用于 IceRod 1.5 CX 和 IceSphere 1.5 CX 冷冻消融针的使用说明和推荐指导准则。

本文件作为随每套 Galil Medical 冷冻消融系统提供的用户手册附录提供。有关 Galil Medical 冷冻消融系统和 1.5 CX 冷冻消融针操作的详细信息，应查阅系统用户手册。

CS NÁVOD K POUŽITÍ

Tento dokument poskytuje návod k použití a doporučené pokyny určené výhradně pro kryoablační jehly IceRod 1.5 CX a IceSphere 1.5 CX.

Tento dokument se poskytuje jako dodatek k *Uživatelské* příručce dodávané s každým kryoablačním systémem Galil Medical. *Uživatelská* příručka systému obsahuje podrobné informace týkající se provozu kryoablačního systému Galil Medical a kryoablačních jehel 1.5 CX.

DA BRUGSANVISNING

Dette dokument indeholder udelukkende vejledning for brug og anbefalede retningslinjer for cryoablationsnålene IceRod 1.5 CX og IceSphere 1.5 CX.

Dokumentet leveres som et tillæg til *brugervejledningen*, der leveres til alle Galil Medical cryoablationssystemer. Systemets *brugervejledning* skal konsulteres for detaljerede oplysninger vedrørende brug af Galil Medical cryoablationssystemet og 1.5 CX cryoablationsnålene.

DE GEBRAUCHSANWEISUNG

Dieses Dokument enthält ausschließlich Gebrauchsanweisungen und Richtlinienempfehlungen für die IceRod 1.5 CX und IceSphere 1.5 CX Kryoablationsnadeln.

Dieses Dokument dient als Zusatz zum *Benutzerhandbuch*, das mit jedem Kryoablationssystem von Galil Medical geliefert wird. Lesen Sie bitte im *Benutzerhandbuch* nach, wenn Sie detaillierte Informationen in Bezug auf den Einsatz der Kryoablationssysteme vonGalil Medical und der 1.5 CX und Kryoablationsnadeln benötigen.

EL ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το παρόν έγγραφο παρέχει οδηγίες χρήσης και συνιστώμενες κατευθυντήριες γραμμές αποκλειστικά για τις Βελόνες κρυοπηξίας IceRod 1.5 CX και IceSphere 1.5 CX.

Το παρόν έγγραφο παρέχεται ως προσθήκη στο *Εγχειρίδιο Χρήστη* που συνοδεύει κάθε Σύστημα κρυοπηξίας Galil Medical. Θα πρέπει να βασίζεστε στο *Εγχειρίδιο Χρήστη* του Συστήματος για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τη λειτουργία του Συστήματος κρυοπηξίας και των Βελονών κρυοπηξίας 1.5 CX της Galil Medical.

ES INSTRUCCIONES DE USO

Este documento contiene las instrucciones de uso y pautas recomendadas exclusivamente para las agujas de crioablación IceRod 1.5 CX y IceSphere 1.5 CX.

Este documento se entrega como apéndice del *manual de usuario* que acompaña a cada sistema de crioablación de Galil Medical. Debe confiarse en el *manual del usuario* del sistema en relación a la información detallada del funcionamiento del sistema de crioablación de Galil Medical y las agujas de crioablación 1.5 CX.

FI KÄYTTÖOHJEET

Tässä asiakirjassa on käyttöohjeet ja suositukset ainoastaan IceRod 1.5 CX- ja IceSphere 1.5 CX -kryoablaationeuloja varten.

Tämä asiakirja tulee jokaisen Galil Medical -kryoablaatiojärjestelmän mukana toimitetun *käyttöoppaan* liitteenä. Järjestelmän *käyttöoppaasta* löytyvät yksityiskohtaiset tiedot Galil Medical -kryoablaatiojärjestelmän ja 1.5 CX -kryoablaationeulojen käytöstä.

FR MODE D'EMPLOI

Ce document comprend le mode d'emploi et les recommandations exclusivement destinées à l'utilisation des aiguilles de cryoablation IceRod 1.5 CX et IceSphere 1.5 CX.

Ce document est fourni comme supplément du *Manuel d'utilisation* qui accompagne chaque système de cryoablation de Galil Medical. Le *Manuel d'utilisation* du système sert de référence pour les informations détaillées concernant le fonctionnement des systèmes et des aiguilles de cryoablation 1.5 CX de Galil Medical.

IT ISTRUZIONI PER L'USO

Istruzioni per l'uso e linee guida raccomandate fornite in questo documento riguardano esclusivamente gli per crioablazione IceRod 1.5 CX e IceSphere 1.5 CX.

Il presente documento è complementare al *Manuale dell'utente* accluso fornito con tutti i sistemi di crioablazione Galil Medical. Il *Manuele dell'utente* del sistema deve essere consultato per le informazioni dettagliate relative al funzionamento degli aghi per crioablazione 1.5 CX e del sistema di crioablazione Galil Medical.

LT NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Šiame dokumente yra pateikta naudojimo instrukcija ir rekomenduojamos gairės, skirtos tik krioabliacijos adatoms „IceRod 1.5 CX" ir „IceSphere 1.5 CX".

Šis dokumentas yra pateiktas kaip *Naudotojo vadovo* , pristatomo kartu su kiekviena kriochirurgijos sistema „Galil Medical", priedas. Sistemos *Naudotojo vadove* pateikta išsami informacija apie „Galil Medical" krioabliacijos sistemos ir „1.5 CX" krioabliacijos adatų naudojimą.

NL GEBRUIKSAANWIJZING

In dit document staan instructies voor gebruik en aanbevolen richtlijnen die uitsluitend van toepassing zijn op de IceRod 1.5 CX- en IceSphere 1.5 CX-cryoablatienaalden van Galil Medical.

Dit document is een aanvulling op de *gebruikershandleiding* die bij elk cryoablatiesysteem van Galil Medical wordt geleverd. Raadpleeg de *gebruikershandleiding* van het systeem voor meer informatie over het gebruik van het cryoablatiesysteem en de 1.5 CX-cryoablatienaalden van Galil Medical.

NO BRUKSANVISNING

Dette dokumentet gir anvisninger for bruk og anbefalte retningslinjer eksklusivt for IceRod 1.5 CX- og IceSphere 1.5 CX-kryoablasjonsnåler.

Dette dokumentet følger med som et tillegg til *Brukerhåndboka* som følger med hvert Galil Medical kryoablasjonssystem. Systemets *brukerhåndbok* bør brukes for detaljert informasjon om betjening og bruk av kryoablasjonssystemer og 1.5 CX kryoablasjonsnåler fra Galil Medical.

PL INSTRUKCJA OBSŁUGI

Niniejszy dokument zawiera instrukcję użytkowania i zalecenia odnoszące się wyłącznie do igieł do krioablacji IceRod 1.5 CX i IceSphere 1.5 CX.

Niniejszy dokument stanowi uzupełnienie *Podręcznika* użytkownika dostarczanego z każdym systemem do krioablacji firmy Galil Medical. *Podręcznik użytkownika* systemu stanowi źródło szczegółowych informacji dotyczących działania systemu do krioablacji Galil Medical i igieł do krioablacji 1.5 CX.

PT INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Este documento contém instruções de utilização e diretrizes recomendadas exclusivamente para as Agulhas de crioablação IceRod 1.5 CX e IceSphere 1.5 CX.

Este documento é fornecido como uma adenda ao *Manual do utilizador* fornecido com cada Sistema de crioablação da Galil Medical. O *Manual do utilizador* do Sistema deve ser consultado para obter informações detalhadas relativas à operação do Sistema de crioablação e Agulhas de crioablação 1.5 CX da Galil Medical.

RU ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Настоящий документ содержит инструкции и рекомендации по использованию исключительно криоабляционных игл IceRod 1.5 CX и IceSphere 1.5 CX.

Этот документ дополняет *Руководство пользователя*, прилагаемое к каждой криоабляционной системе Galil Medical. Более подробная информация об использовании криоабляционной системы Galil Medical и игл для криоабляции 1.5 CX приведена в *Руководстве пользователя* системы.

SL NAVODILA ZA UPORABO

Ta dokument vsebuje navodila za uporabo in priporočene smernice izključno za krioablacijske igle IceRod 1.5 CX in IceSphere 1.5 CX.

Ta dokument je na voljo kot dodatek *Uporabniškemu priročniku*, ki je priložen krioablacijskemu sistemu Galil Medical. Za podrobne informacije o delovanju krioablacijskega sistema Galil Medical in krioablacijskih igel 1.5 CX glejte *Uporabniški priročnik* sistema.

SV BRUKSANVISNING

Detta dokument tillhandahåller instruktioner och rekommendationer som uteslutande avser IceRod 1.5 CX och IceSphere 1.5 CX kryoablationsnålar.

Detta dokument tillhandahålls som ett tillägg till den *användarhandbok* som medföljer varje Galil Medical Kryoablationssystem. Systemets *användarhandbok* ska användas för detaljerad information om användningen av Galil Medicals Kryoablationssystem och 1.5 CX Kryoablationsnålar.

TR KULLANIM TALİMATLARI

Bu belge yalnızca IceRod 1.5 CX ve IceSphere 1.5 CX Kriyoablasyon İğneleri için kullanım talimatları ve önerilen yönergeleri sağlar.

Bu belge her Galil Medical Kriyoablasyon Sistemi ile birlikte gelen *Kullanıcı Kılavuzuna* ek olarak sağlanır. Galil Medical Kriyoablasyon Sistemi ve 1.5 CX Kriyoablasyon İğnelerinin çalıştırılması ile ilgili detaylı bilgiler için Sistem *Kullanıcı Kılavuzuna* güvenilmelidir.

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.
Nepoužívat.
Må ikke anvendes.
Nicht verwenden.
Ärge kasutage.
Μην την χρησιμοποιείτε.
Do not use.
No utilizar.
Ne pas utiliser.

1 Product Description

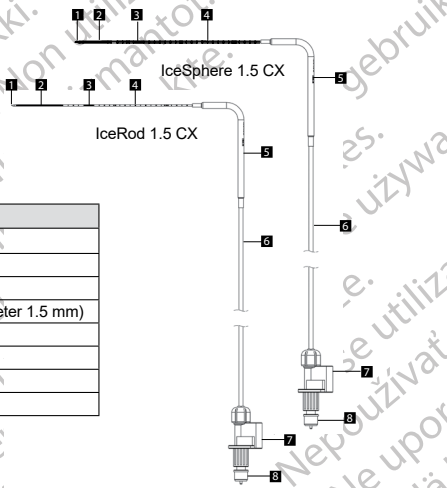
1.1 Intended Use

The Galil Medical patented 1.5 CX Cryoablation Needles are components used in conjunction with a Galil Medical Cryoablation System when performing cryoablative tissue destruction through application of extremely cold temperatures. The Needles are intended to convert high-pressure gas to either a very cold *Freezing* application or to a warm *Thawing* application.

1.2 Technical Description

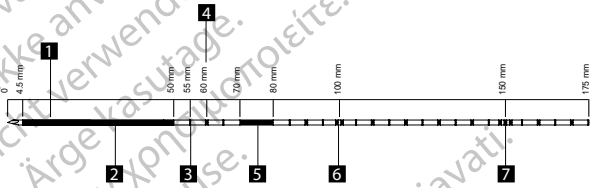
Each disposable 1.5 mm Galil Medical 1.5 CX Needle (angled 90°) has a sharp cutting tip, a shaft with distal coating, a color-coded handle, gas tubing, and a connector. All components are illustrated in Fig 1; needle marks and coating are shown in Fig 2.

Figure 1. 1.5 CX Cryoablation Needle — Components



#	Component
1	Cutting Tip
2	Low-friction (non-stick) Coating
3	Active Zone Indicator
4	Needle Shaft (length 175 mm; diameter 1.5 mm)
5	Needle Handle (color coded)
6	Gas Tubing (length ~ 2.5 m)
7	Electrical Connector
8	Gas Connector

IceRod 1.5 CX Needle Shaft



IceSphere 1.5 CX Needle Shaft

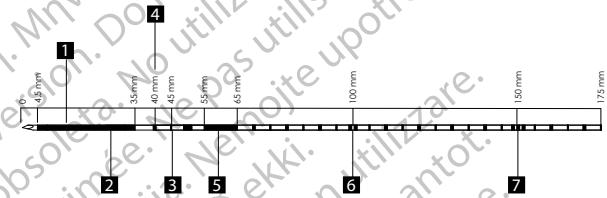


Figure 2. 1.5 CX Cryoablation Needles — Shaft Features

#	Features	Description
1	Heating Portion	Located within the distal needle shaft below the coated area
2	Low-friction Coating	Starts 4.5 mm from IceRod 1.5 CX tip; ends 50 mm from IceRod 1.5 CX tip
		Starts 4.5 mm from IceSphere 1.5 CX tip; ends 35 mm from IceSphere 1.5 CX tip
3	Thin Marks	Start 55 mm from IceRod 1.5 CX tip, in 5 mm intervals
		Starts 45 mm from IceSphere 1.5 CX tip, in 5 mm intervals
4	Thick Marks	Start 60 mm from IceRod 1.5 CX tip, in 10 mm intervals
		Starts 40 mm from IceSphere 1.5 CX tip, in 10 mm intervals
5	Active Zone Indicator*	Starts 70 mm from IceRod 1.5 CX tip; 10 mm band
		Starts 55 mm from IceSphere 1.5 CX tip;10 mm band
6	Double-thick Mark	Located 100 mm from tip
7	Triple-thick Mark	Located 150 mm from tip

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

1.3 Galil Medical 1.5 CX Cryoablation Needles

Table 1. Needle Configurations

Needle Brand Name	Configuration	REF	Handle Color
IceRod™ 1.5 CX	Angled 90˚	FPRPR3533	Red
IceSphere™ 1.5 CX	Angled 90˚	FPRPR3573	Yellow

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 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.

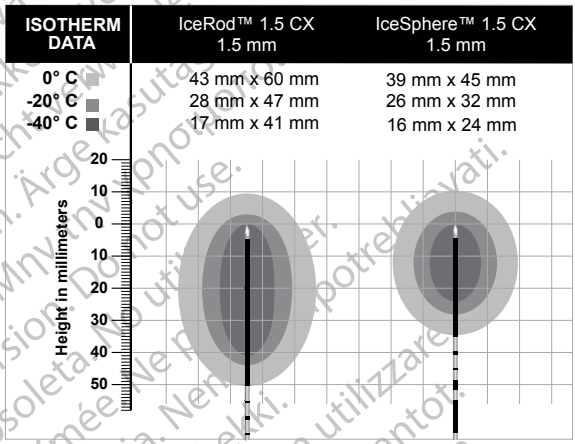


Fig 3. 1.5 CX Cryoablation Needle Isotherm Data

Figure 3. 1.5 CX Isotherm Data

1.5 Needle Performance - Active Thaw

The Galil Medical 1.5 CX Cryoablation Needles support active thawing using helium, or active thawing without helium using an *i-Thaw*™ internal heater. In addition, the *i-Thaw* heater can be activated to conduct the optional *FastThaw*™. The *FastThaw* function generates a temperature that is higher than that required for *i-Thaw*, resulting in a faster thaw time.

1.5.1 Laboratory Testing

Laboratory testing was performed in 37°C gel to evaluate the thawing performance of Galil Medical 1.5 CX Needles and provide users with comparative thawing characteristics. A single 10-minute Freeze cycle was conducted to create an iceball on each test needle.

Activation of Galil Medical 1.5 CX Needles *FastThaw*™ for a five minute thaw results in iceball thawing approximately 15% faster than Galil Medical 1.5 CX Needles operated in *i-Thaw* mode for five minutes.

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

1.6 Needle Performance - *Track Ablation*

When a Galil Medical 1.5 CX Cryoablation Needle is connected to a Galil Medical Cryoablation System, activation of *Track Ablation* is an option. During *Track Ablation*, the needle shaft surface heats to a temperature of 85° - 100°C, transferring heat along a 30 mm segment of the distal shaft of the IceRod 1.5 CX needle and a 14 mm segment of the distal shaft of the IceSphere 1.5 CX needle.

Versión obsoleta. No utilice.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non usare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
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.
Zastarjela različica. Ne upotrebljavati.
Äldre version. Använd inte.

1.6.1 Porcine Testing

An *in-vivo* study was conducted in porcine liver tissue to evaluate the *Track Ablation* performance of the IceRod 1.5 CX Cryoablation Needle and to measure the depth of tissue necrosis. Cryoablation, followed by *Track Ablation*, was performed in the porcine tissue. Histological assessment demonstrated a fairly uniform zone of tissue necrosis surrounding the path of *Track Ablation*. The average width of the zone of histologically-confirmed tissue damage, measured from the edge of the needle track to the normal tissue interface is described in the table.

An *ex-vivo* study was conducted in freshly excised porcine liver tissue to evaluate *Track Ablation* performance of the IceSphere 1.5 CX needle and to measure the depth of tissue necrosis. *Track Ablation* was performed in the porcine tissue. *TTC staining* demonstrated a contiguous zone of tissue necrosis surrounding the path of *Track Ablation*. The average width of the zone of TTC negative confirmed tissue necrosis, measured from the edge of the needle track to the normal tissue interface is described in the table. The exact size of the *Track Ablation* zone may vary in clinical settings due to perfusion or vasculature not present in ex-vivo tissue.

Product Name	Track Ablation (30 seconds)
IceRod 1.5 CX	~2.3 mm ± 0.7 mm*
IceSphere 1.5 CX	~1.7 mm ± 0.1 mm**
**In-vivo* testing ***Ex-vivo* testing	

1.7 Product Specifications

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

2 How Supplied

Disposable 1.5 CX Cryoablation Needles are individually packaged in a sealed film-Tyvek® pouch. Each pouch is labeled Sterile, for SINGLE USE only.

NOTE: The Galil Medical Cryoablation System is supplied separately.

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

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

3 Indications for Use

The Galil Medical 1.5 CX Cryoablation Needles are intended for cryoablative destruction of tissue during surgical procedures. The 1.5 CX Cryoablation Needles, when used with a Galil Medical Cryoablation System, are designed to destroy tissue by the application of extremely cold temperatures. A full list of specific indications, intended users, patient groups and clinical benefit can be found in the respective Galil Medical Cryoablation System *User Manual*.

4 Contraindications

There are no known contraindications specific to use of the Galil Medical 1.5 CX Cryoablation Needles.

5 Warnings

- Do not use this device for any purpose other than the stated intended use.
- A thorough understanding of the technical principles, clinical applications, and risk associated with cryoablation is necessary before using this product. Use of this device should be restricted to use by or under the supervision of physicians trained in cryoablation with a Galil Medical Cryoablation System.
- Galil Medical 1.5 CX Cryoablation Needles are disposable products and are designed for single-use. This device has not been validated for resterilization or reprocessing. Potential anticipated risks associated with reprocessing of 1.5 CX Needles include, but are not limited to, inadequate sterilization thereby creating an increased risk of patient infections and increased risk of blood-borne pathogen disease transmission; degradation of the shaft insulation with subsequent change in thermal properties; degradation of performance due to material fatigue resulting in pressure leakage, thereby creating a risk of under or over patient treatment; and degradation of performance due to gas leakage, thereby creating an increased risk of patient embolism.
- Each needle must be locked into a needle channel before initiating a cryoablation procedure.
- **BEFORE THE PATIENT IS ANESTHETIZED**, Needle Integrity and Functionality Tests on each cryoablation needle and thermal sensor must be completed successfully.
- A defective cryoablation needle with a gas leak can cause a gas embolism in the patient. Such needle must never be used and should be returned to Galil Medical for evaluation.
- Galil Medical 1.5 CX Needles are designed and indicated for Freezing and Thawing applications. These needles are not designed, indicated or tested for thermal protection. Serious injury to patient tissue may result if used for thermal protection.
- In the rare event that a needle breaks while inserted in the tissue, act immediately to remove needle parts from the patient's body and report such event to Galil Medical.
- If a needle inadvertently strikes bone, do not start or continue the Freezing process.
- When using a Galil Medical 1.5 CX Needle for *ActiveThaw*, *FastThaw*™ or *Track Ablation*, the needle is extremely hot and requires careful use.

- Discontinue all needle operation prior to needle removal to minimize risk of tissue injury.
- Remove needles from the patient prior to disconnecting needles from the Galil Medical Cryoablation System.

6 Precautions

6.1 General

- The physician is solely responsible for all clinical use of the cryoablation needle and for any results obtained by use of the system. All clinical decisions prior to and throughout the cryoablation procedure shall be made by the physician based upon his/her professional opinion.
- Training on appropriate use of a Galil Medical Cryoablation System is required prior to conducting cryoablation with this system.
- Confirm availability of sufficient gas (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. The following table is provided to assist in estimation of argon requirements for a procedure.

Cryoablation Procedure Example

Argon Cylinder Size	Gas Pressure	IceRod 1.5 CX Needles per Cylinder*	IceSphere 1.5 CX Needles per Cylinder*
42 L (US and Asia)	6000 psi	9	6
50 L (Europe)	4350 psi/300 bar	4	3

*Galil Medical 1.5 CX Needles operated for two 10-min Freeze cycles (100% intensity) and two 30-sec *Track Ablation cycles*

- Use of multiple needles is recommended to fully cover a target site and provide a suitable margin.
- Multiple needles placed in an adjacent configuration will typically create a large, coalesced iceball. Iceball formation must be monitored using image guidance to optimize a successful ablation procedure.
- Continuously monitor the cryoablation procedure using direct visualization or image guidance such as ultrasound or Computed Tomography (CT).

- Cryoablation causes freezing of tissue. To limit this effect to only the target ablation area, the physician should determine the means to protect adjacent organs and structures.
- The needle shaft becomes cold during cryoablation. Protect the patient's skin by using warm saline irrigation or other means as determined by the physician.
- The needle handle becomes cold during cryoablation. If the handle is in contact with skin, the skin surface should be protected by warm saline irrigation or other means as determined by the physician.
- Needle tubing may become extremely cold when conducting freeze cycles during a cryoablation procedure. It is important that a patient's skin is protected from direct contact with needle tubing to avoid the potential for thermal injury to the patient. When preparing to conduct a cryoablation procedure, position the cryoablation system in a manner to avoid draping the tubing across the patient. Ensure an appropriate insulating barrier is placed as needed (such as towels) or other method is employed to prevent needle tubing from touching a patient's skin.
- Select Galil Medical Cryoablation Needles appropriate for the application and tumor size. The iceball shape and size for Galil Medical 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 Cryoablation System.
- Availability of a back-up needle is recommended should a replacement or additional needle be required during a procedure.
- Ensure appropriate stability of needle tubing to avoid inadvertent snagging of tubing and/or needle shifting during a procedure.
- Use special care if placing a cryoablation needle near an implanted device.
- No data regarding cryoablation in combination with other therapies is available from Galil Medical.
- Use care in handling needle packages during transport and storage.
- Avoid extremes in temperature and humidity during transport and storage.
- Do not use Galil Medical Cryoablation Needles (labeled MR unsafe) near magnetic resonance imaging (MRI) equipment.

- If the Galil Medical Cryoablation System contains pressurized helium, *Track Ablation*, *i-Thaw*™ and *FastThaw*™ cannot be activated.
- Use Galil Medical's 1.5 mm Multi-Point Thermal Sensor™ (MTS) to monitor attainment of the freeze/thaw temperatures for the intended treatment protocol or to monitor tissue temperature near critical structures.

6.2 Handling and Sterilization

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

6.3 During Use

- Always ensure use of needles in a strictly sterile environment.
- Select and insert sufficient needles to ablate the target site.
- Ensure all connections between the cryoablation system and the cryoablation needle are tight.
- Use image guidance to monitor needle insertion, iceball formation, needle positioning and removal.
- Use image guidance to monitor adequate coverage of target tissue and to carefully monitor margins between ablation zone and critical adjacent structures.
- Do not kink, pinch, cut or pull excessively on needle tubing. Damage to needle handle or tubing may cause the needle to become inoperable.
- During use, avoid damage to the needle or needle coating from handling or inappropriate contact with surgical instruments.
- The needle shaft becomes cold during cryoablation. Protect the patient's skin by using warm saline irrigation or other means as determined by the physician.
- The needle handle becomes cold during cryoablation. If the handle is in contact with skin, the skin surface should be protected by warm saline irrigation or other means as determined by the physician.
- Needle tubing becomes extremely cold when conducting cryoablation. Avoid allowing needle tubing to be in direct contact with a patient's skin. Place an appropriate insulating barrier (such as towels) or employ other methods to prevent needle tubing from touching a patient's skin.

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

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

- Do not expose a cryoablation needle to organic solvents such as alcohol which may damage the needle.

6.4 After Use

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

Do not reuse. Nepoužívať opakovane. Ne pas réutiliser. Nicht wiederverwenden. Μην επαναχρησιμοποιείτε. Non riutilizzare. Nie używać ponownie. Não reutilize. Nu se refolosește. Nepoužívať opakovane. Ne uporabljajte ponovno. Älä käytä uudelleen. Använd inte på nytt. Må ikke gjenbrukes. Må ikke genbruges. Μη χρησιμοποιείτε εκ νέου. Не използвайте повторно. Nepoužívejte opakovaně. Nem használható fel újra. Nu refolosiți. Nepoužívať opakovane. Ne uporabljajte ponovno. Älä käytä uudelleen. Använd inte på nytt. Må ikke gjenbrukes. Må ikke genbruges. Μη χρησιμοποιείτε εκ νέου. Не използвайте повторно. Nepoužívejte opakovaně. Nem használható fel újra.
Do not reuse. Nepoužívať opakovane. Ne pas réutiliser. Nicht wiederverwenden. Μην επαναχρησιμοποιείτε. Non riutilizzare. Nie używać ponownie. Não reutilize. Nu se refolosește

7 Potential Adverse Events

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

8 Reporting Serious Incidents

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

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

9 Directions for Use

NOTE: The Galil Medical 1.5 CX Cryoablation Needles are designed for use only with the Galil Medical Cryoablation System. For information regarding software-control of needle performance, refer to the respective Galil Medical Cryoablation System *User Manual*.

9.1 Needle Preparation

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

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

- Secure the needle tubing to the sterile table prior to beginning the needle testing process.
- Fill the basin halfway with sterile water or saline.
- Place the needles, individually or in groups, in the basin such that the full length of the needle is submerged in the sterile water or saline.

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

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

NOTE: For detailed instructions on connecting needles to the system's Needle Connection Panel and performing the Needle Integrity and Functionality Test, refer to the respective Galil Medical Cryoablation System *User Manual*.

9.2 Needle Use

9.2.1 Needle Handling and Insertion

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

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

- Always use two hands and support the needle mid-shaft with two fingers to eliminate the risk of bending. Do not insert the needle into tissue while holding the handle with one hand only.
- Insertion depth may be estimated using the needle marks on the shaft. Use image guidance to guide needle insertion and placement.
- Use image guidance as necessary to verify that the cryoablation needle is placed at the desired location prior to activating the needle.

CAUTION:

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

9.2.2 Notes for Conducting *Freezing*

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

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

CAUTION:

- Continuously monitor iceball formation using direct visualization or image guidance

such as Ultrasound or Computed Tomography (CT) to ensure adequate tissue coverage and to avoid damage to adjacent structures.

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

9.2.3 Notes for Conducting Active Thawing

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

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

CAUTION:

- The needle handle may become warm during thawing.
- Pay attention to needle handle position. Prolonged contact with warm portions of the needle handle could cause unintended thermal tissue damage to the patient or clinician.

9.2.4 Notes for Performing Track Ablation

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

Product Name	Withdrawal Distance
IceRod 1.5 CX	30 mm
IceSphere 1.5 CX	10 mm

- For detailed instructions on using and controlling the *Track Ablation* option, refer to the respective Galil Medical Cryoablation System *User Manual*.

CAUTION:

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

9.3 Needle Removal

If *Track Ablation* is performed:

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

If *Track Ablation* is not performed:

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

NOTE: Galil Medical's 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.

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

10 Disclaimer of Warranty

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

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.

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

IceRod™ 1.5 CX 90° Cryoablation Needle — REF FPRPR3533

IceSphere™ 1.5 CX 90° Cryoablation Needle — REF FPRPR3573

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

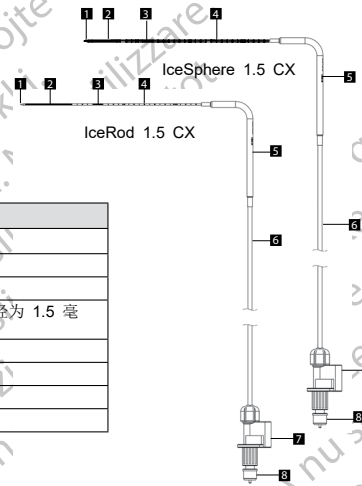
1.1 预期用途

Galil Medical 获得专利的 1.5 CX 冷冻消融术针是在通过应用极寒温度执行冷冻消融组织破坏时与 Galil Medical 冷冻消融术系统配合使用的组件。消融针旨在转化高压气体，以进行极寒的冷冻应用或温暖的解冻应用。

1.2 技术说明

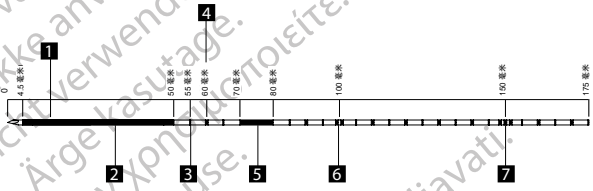
每根一次性的 1.5 毫米 Galil Medical 1.5 CX 消融针（呈 90°）都配有锐利的针尖、带末端涂层的针轴、用颜色标识的手柄、气体导管以及接头。图1 图示了所有组件；消融针标记如图 2 所示。

图 1.1.5 CX 冷冻消融针 — 组件



#	组件
1	锐利的针尖
2	低摩擦（非粘连）涂层
3	活动区域指示器
4	消融针轴（长度为 175 毫米；直径为 1.5 毫米）
5	消融针柄（色标）
6	气体导管（长度约为 2.5 米）
7	电气接头
8	气体接头

IceRod 1.5 CX 针轴



IceSphere 1.5 CX 针轴

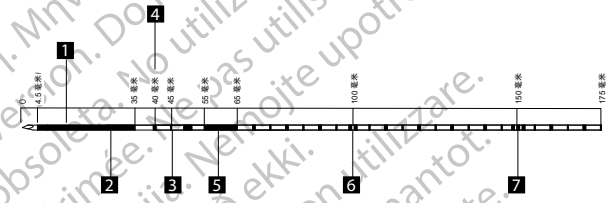


图 **2. 1.5 CX** 冷冻消融针 — 轴特性

序号	功能	说明
1	加热部分	位于涂层部位下面的远端消融针轴内
2	低摩擦力涂层	始于距 IceRod 1.5 CX 针尖 4.5 毫米处，终于距 IceRod 1.5 CX 针尖 50 毫米处
		始于距 IceSphere 1.5 CX 针尖 4.5 毫米处，终于距 IceSphere 1.5 CX 针尖 35 毫米处
3	细线标记	从距 IceRod 1.5 CX 针尖 55 毫米处开始，间距为 5 毫米
		从距 IceSphere 1.5 CX 针尖 45 毫米处开始，间距为 5 毫米
4	粗线标识	从距 IceRod 1.5 CX 针尖 60 毫米处开始，间距为 10 毫米
		从距 IceSphere 1.5 CX 针尖 40 毫米处开始，间距为 10 毫米
5	活动区域指示器*	从距 IceRod 1.5 CX 针尖 70 毫米处开始，带宽为 10 毫米
		从距 IceSphere 1.5 CX 针尖 55 毫米处开始，带宽为 10 毫米
6	双条粗线标记	位于距针尖 100 毫米处
7	三条粗线标记	位于距针尖 150 毫米处

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

1.3 Galil Medical 1.5 CX 冷冻消融针

表 1. 消融针配置

消融针品牌名称	配置	参考号	手柄颜色
IceRod™ 1.5 CX	呈 90˚	FPRPR3533	红光
IceSphere™ 1.5 CX	呈 90˚	FPRPR3573	黄色

1.4 消融针性能 - 冷冻消融术

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

注： 使用超声波或 CT 造影在冷冻消融手术期间监测冰球的形成。

1.4.1 实验室测试

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

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

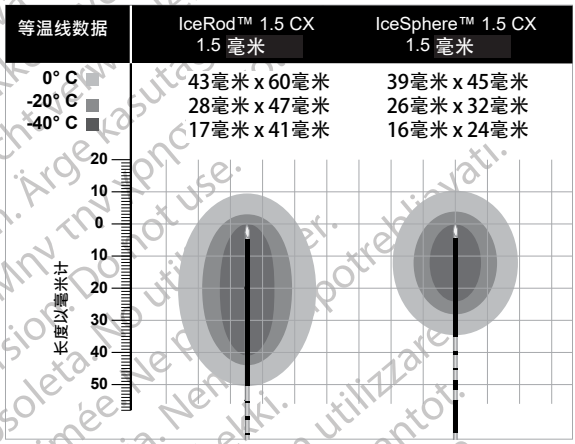


图 **3. 1.5 CX** 冷冻消融针等温线数据

图 **3. 1.5 CX** 等温线数据

1.5 消融针性能 - 主动解冻

Galil Medical 1.5 CX 冷冻消融针支持使用氦的主动解冻，或不使用氦而使用 *i-Thaw*™ 内部加热器的主动解冻。此外，*i-Thaw* 加热器可被激活来引导可选购的 *FastThaw*™。*FastThaw* 功能生成高于*i-Thaw*所需的温度，从而解冻时间更快。

1.5.1 实验室测试

实验室测试在 37° C 凝胶中进行，以评估 Galil Medical 1.5 CX 消融针的解冻性能，并为用户提供可比较的解冻特性。执行一个单次 10 分钟的冷冻循环，以便在每个测试消融针上形成冰球。

将 Galil Medical 1.5 CX 消融针的 ***FastThaw***™ 激活五分钟解冻，结果是冰球解冻的速度要比 Galil Medical 1.5 CX 消融针在 ***i-Thaw*** 模式下工作五分钟的解冻速度大约快 15%。

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

1.6 消融针性能 - 轨道消融

当 Galil Medical 1.5 CX 冷冻消融针连接到 Galil Medical 冷冻消融系统上时，轨道消融的启动是一种选项。在轨道消融过程中，针轴表面加热到 85° 至 100°C，沿着 IceRod 1.5 CX 消融针远端轴的 30 毫米段和 IceSphere 1.5 CX 消融针远端轴的 14 毫米段传递热量。

1.6.1 猪试验

在猪肝组织中进行了活体内研究，用于评估 IceRod 1.5 CX 冷冻消融针的轨道消融性能并测量组织坏死的深度。在猪组织中进行了轨道消融后的冷冻消融。组织学评估表明在轨道消融通道周围形成了较均匀的组织坏死。从消融针轨道边缘至正常组织界面之间测量，在组织构造上确认的组织损坏区的平均宽度如表中所述。

在新鲜切割的猪肝组织中进行了活体外研究，用于评估 IceSphere 1.5 CX 消融针的轨道消融性能并测量组织坏死的深度。在猪组织中进行了轨道消融。TTC 染色显示了在轨道消融路径周围组织坏死的一个连续区域。从消融针轨道边缘至正常组织界面之间测量，TTC 阴性确认的的组织坏死区域的平均宽度如表中所述。由于在活体外组织中不存在灌流或脉管系统，因此在临床环境中轨道消融的准确尺寸可能有所变化。

产品名称	轨道消融 (**30** 秒)
IceRod 1.5 CX	~2.3 毫米 ± 0.7 毫米*
IceSphere 1.5 CX	~1.7 毫米 ± 0.1 毫米**
*活体内试验 **活体外试验	

1.7 产品规格

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

2 供货方式

一次性 1.5 CX 冷冻消融针采用密封薄膜–Tyvek® 包装袋单个包装。每个袋子上都标有“无菌”和“一次性使用”字样。

注： Galil Medical 冷冻消融系统单独供货。

消融针接头由橡胶盖保护。取下橡胶盖后，再将消融针连接到冷冻消融系统。

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

3 适应症

Galil Medical 1.5 CX 冷冻消融针旨在用于手术期间组织的冷冻消融破坏。1.5 CX 冷冻消融针在与 Galil Medical 冷冻消融系统配合使用时，旨在通过施加极寒温度来破坏组织。具体适应症、预期用户、患者群体和临床益处的完整列表可查阅各自 Galil Medical 冷冻消融系统用户手册。

4 禁忌症

尚无已知的针对 Galil Medical 1.5 CX 冷冻消融针使用的禁忌症。

5 警告

- 请勿将本设备用于声明的预期用途之外的任何用途。
- 使用本产品之前，需彻底了解与冷冻消融术相关的技术原理、临床应用和风险。应仅限在使用 Galil Medical 冷冻消融系统执行冷冻消融术方面受过培训的医师使用本设备，或在这些医师的监督下使用本设备。
- Galil Medical 1.5 CX 冷冻消融针属于一次性产品，旨在供一次性使用。本设备尚未经过重复灭菌或重复处理方面的验证。重复处理本产品可能带来的预期风险包括但不限于：因灭菌不充分增大患者感染的风险和血源性病原疾病的传播风险；因材料疲劳造成压力泄漏而导致产品性能降低，从而使患者治疗不足或过度治疗；以及因气体泄漏导致产品性能降低，从而增大患者体内出现栓塞的风险。
- 开始冷冻消融手术之前，每根消融针都必须锁定至消融针通道内。
- **在麻醉患者之前**，每个冷冻消融针和热传感器都必须成功完成消融针完整性和功能性试验。
- 存在气体泄漏的有故障的冷冻消融针可造成患者体内出现气体栓塞。此类故障消融针绝对不可使用，应将其退还给 Galil Medical 进行评估。
- Galil Medical 1.5 CX 消融针专为冷冻和解冻应用而设计和使用。这些消融针并非针对热保护而设计，不适用于热保护，也未进行过热保护测试。若用于热保护，可能会严重损伤患者组织。
- 在极为罕见的情况下，消融针会在插入组织时发生断裂，此时应立即从患者体内取出断裂的消融针并向 Galil Medical 报告此事件。
- 如果消融针意外撞击到骨骼，请勿开始或继续冷冻过程。
- 在使用 Galil Medical 1.5 CX 消融针进行ActiveThaw、FastThaw™或轨道消融时，消融针非常热，使用时需格外小心。
- 取出消融针之前，应停止所有消融针操作，以尽量降低损伤组织的风险。
- 在断开消融针与 Galil Medical 冷冻消融系统的连接之前，先从患者体内取出消融针。

6.1 常规

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

冷冻消融手术示例

氩气瓶尺寸	气压	每个气瓶的 IceRod 1.5 CX 消融针*	每个气瓶的 IceSphere 1.5 CX 消融针*
42 升（美洲和亚洲）	413.6 巴 (6000 psi)	9	6
50 升（欧洲）	300 巴 / 435 psi	4	3

*Galil Medical 1.5 CX 消融针工作两个 10 分钟循环（100% 强度）和两个 30 秒轨道消融循环

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

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

6.2 处置和灭菌

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

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

6.3 使用过程中

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

  小心：避免可能磨损消融针涂层的消融针接触。
- 避免弯曲消融针轴。请勿使用辅助仪器抓夹消融针，因为这可能会损坏消融针轴。
- 在冷冻消融手术过程中，切勿将近端手柄或气体导管浸入液体之中。

- 主动解冻会沿着末端针轴产生热量。请小心操作，以避免对非靶向组织造成热损伤。
- 在尝试取出消融针之前，请确保进行充分解冻。
- 当在执行轨道消融时，在抽出消融针的同时要注意活动区域指示器，以防止高温消融针造成组织意外损伤。
- 请勿将冷冻消融针暴露在有机溶剂中（如乙醇），这可能会损坏消融针。

6.4 使用后

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

7 潜在不良反应

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

8 报告严重事故

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

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

9 使用说明

注：Galil Medical 1.5 CX 冷冻消融针只能使用 Galil Medical 冷冻消融系统进行操作。有关通过软件控制冷冻消融针性能的信息，请参阅相应的 Galil Medical 冷冻消融术系统用户手册。

9.1 准备消融针

1. 使用无菌方法，小心地从包装中取出冷冻消融针并置于无菌工作区域中。

2. 准备一个储有无菌水或生理盐水的大型容器（直径至少为 30 厘米），以便执行消融针测试。

小心：注意在测试过程中保持每根消融针的无菌性。

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

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

消融针此时已就绪，可以进行消融针完整性和功能测试。

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

9.2 使用消融针

9.2.1 处置和插入消融针

- 医师应负责将冷冻消融针正确插入靶组织。

注：尽管消融针的针尖相当尖细，但在针尖插入部位仍然可能出现小型皮肤切口。

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

小心：

- 在消融针插入之后，布置消融针管路的方式应确保其不接触患者皮肤。
- 置放适当的绝缘层（如毛巾）或采用其他方法防止消融针管路接触患者皮肤。
- 针轴在冷冻消融术期间变冷。如果针柄接触皮肤，应使用温盐水冲洗或医生确定的其他方法保护患者的皮肤。

9.2.2 执行冷冻的注意事项

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

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

小心：

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

9.2.3 执行主动解冻的注意事项

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

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

小心：

- 针轴在冷冻消融术期间变热。
- 要注意消融针手柄位置。过长时间接触消融针手柄的温暖部分可能对患者或临床医生皮肤造成意外热组织损害。

9.2.4 执行轨道消融的注意事项

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

产品名称	抽出距离
IceRod 1.5 CX	30 毫米
IceSphere 1.5 CX	10 毫米

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

小心：

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

9.3 取出消融针

如果执行轨道消融：

- 在冷冻消融针冷却完成之前，请勿取出冷冻消融针。

• 如果出现了消融针粘连，轻柔扭动消融针，然后慢慢取出。

如果未执行轨道消融：

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

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

小心： 在冷冻消融针仍在发热时取出它可能会伤害周围的组织和/或器官。

10 担保免责声明

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

Μη χρησιμοποιείτε. Ärge kasutage. Må ikke anvendes. Nicht verwenden. Nepoužívat. Не се използва. Do not use. No utilizar. Ne pas utiliser. Nemojte upotrebljavati. Nemoje upotrebljavati. Nemoje upotrebljavati. Nemoje

所列产品可能并非在所有市场上有售

IceRod™ 1.5 CX 90° 冷冻消融针 — 参考号 FPRPR3533

IceSphere™ 1.5 CX 90° 冷冻消融针 — 参考号 FPRPR3573

如需帮助，请联系：

www.galilmedical.com

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

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

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

CE 0123

GALIL、GALIL Medical 徽标、IceRod、i-Thaw、FastThaw、Multi-Point Thermal Sensor 以及 Visual-ICE 都是 Galil Medical Ltd 的商标。BTG 和 BTG 圆形徽标是 BTG International Ltd 的注册商标。Galil Medical Inc 和 Galil Medical Ltd 是 BTG International 集团公司成员。

BTG

btg-im.com

1 Popis produktu

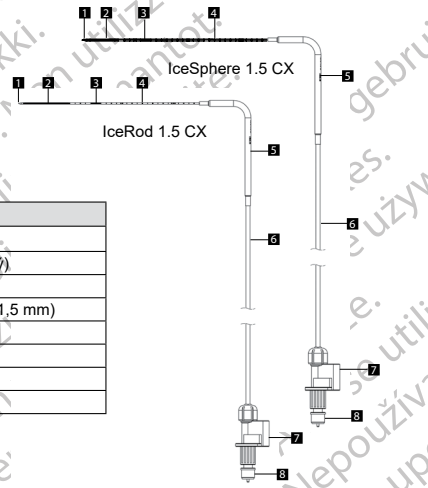
1.1 Zamýšlené použití

Kryoablační jehly 1.5 CX patentované společností Galil Medical jsou komponenty používané spolu s kryoablačním systémem Galil Medical při provádění kryoablační destrukce tkáně aplikací extrémně nízkých teplot. Jehly jsou určeny k převádění vysokotlakého plynu buď na velmi studené *zmrazování,* nebo na *rozmrazování* teplem.

1.2 Technický popis

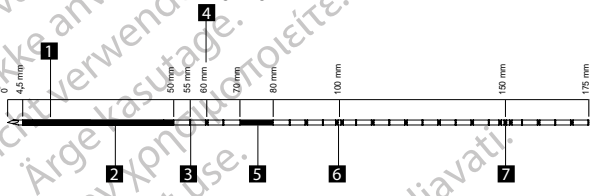
Každá jednorázová 1,5mm jehla Galil Medical 1.5 CX (s úhlem 90°) má ostrý řezný hrot, dřík s distálním povlakem, barevně odlišenou rukojeť, plynovou hadičku a konektor. Všechny komponenty jsou vyobrazeny na Obrázku 1; značky na jehle a povlak jsou zobrazeny na Obrázku 2.

Obrázek 1. Kryoablační jehla 1.5 CX — Komponenty

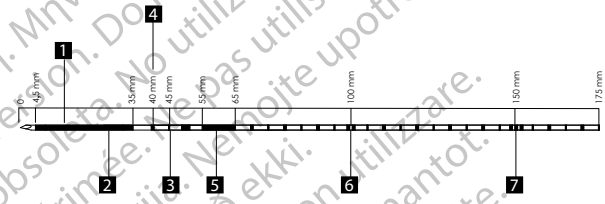


Č.	Komponenta
1	Řezný hrot
2	Povlak s nízkým třením (nepřilnavý)
3	Indikátor aktivní zóny
4	Dřík jehly (délka 175 mm; průměr 1,5 mm)
5	Rukojeť jehly (barevně odlišená)
6	Plynová hadička (délka ~ 2,5 m)
7	Elektrický konektor
8	Konektor plynu

Dřík jehly IceRod 1.5 CX



Dřík jehly IceSphere 1.5 CX



Obrázek 2. Kryoablační jehly 1.5 CX – Prvky dříku

Č.	Funkce	Popis
1	Zahřívací část	Nachází se na distálním dříku jehly pod oblastí s povlakem
2	Povlak s nízkým třením	Začíná 4,5 mm od hrotu jehly IceRod 1.5 CX, končí 50 mm od hrotu jehly IceRod 1.5 CX
		Začíná 4,5 mm od hrotu jehly IceSphere 1.5 CX, končí 35 mm od hrotu jehly IceSphere 1.5 CX
3	Tenké značky	Začínají 55 mm od hrotu jehly IceRod 1.5 CX, v 5mm intervalech
		Začínají 45 mm od hrotu jehly IceSphere 1.5 CX, v 5mm intervalech
4	Silné značky	Začínají 60 mm od hrotu jehly IceRod 1.5 CX, v 10mm intervalech
		Začínají 40 mm od hrotu jehly IceSphere 1.5 CX, v 10mm intervalech
5	Indikátor aktivní zóny*	Začíná 70 mm od hrotu jehly IceRod 1.5 CX, 10mm proužek
		Začíná 55 mm od hrotu jehly IceSphere 1.5 CX, 10mm proužek
6	Dvojitá silná značka	Nachází se 100 mm od hrotu
7	Trojitá silná značka	Nachází se 150 mm od hrotu

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

1.3 Kryoablační jehly Galil Medical 1.5 CX

Tabulka 1. Konfigurace jehel

Název značky jehly	Konfigurace	REF Č.	Barva rukojeti
IceRod™ 1.5 CX	S úhlem 90˚	FPRPR3533	Červená
IceSphere™ 1.5 CX	S úhlem 90˚	FPRPR3573	Žlutá

1.4 Výkon jehly – Kryoablace

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

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

1.4.1 Laboratorní testování

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

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

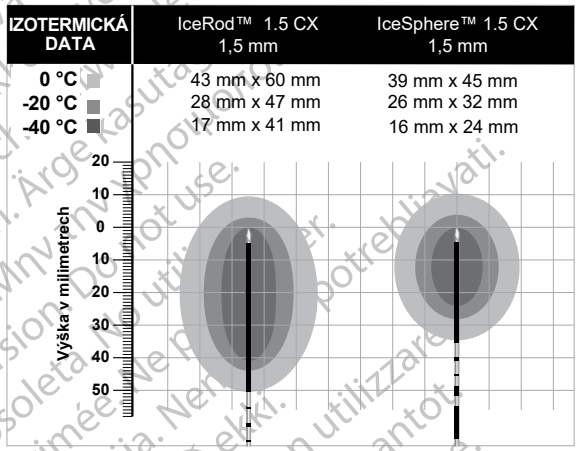


Fig 3. Izotermická data kryoablační jehly 1.5 CX

Obrázek 3. Izotermická data jehly 1.5 CX

Výkon jehly 1.5 – Aktivní rozmrazování

Kryoablační jehly Galil Medical 1.5 CX podporují aktivní rozmrazování s využitím helia nebo aktivní rozmrazování bez využití helia a vnitřní ohřívač *i-Thaw*™. Dále je také možné aktivovat ohřívač *i-Thaw*, aby spustit volitelnou funkci *FastThaw*™. Funkce *FastThaw* generuje teplotu, která je vyšší než teplota požadovaná ohřívačem *i-Thaw*, což vede k rychlejšímu rozmrazování.

1.5.1 Laboratorní testování

Laboratorní testování bylo provedeno v gelu o teplotě 37 °C za účelem vyhodnocení výkonu jehel Galil Medical 1.5 CX při rozmrazování a poskytnutí porovnání charakteristik rozmrazování uživatelům. Za účelem vytvoření ledové koule na každé testovací jehle byl proveden jeden 10minutový cyklus zmrazování.

Aktivace funkce *FastThaw*™ jehel Galil Medical 1.5 CX při pětiminutovém rozmrazování vedla k urychlení rozmrazování o přibližně 15 % než v případě jehel Galil Medical 1.5 CX provozovaných v režimu *i-Thaw* přibližně pět minut.

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

1.6 Výkon jehly – *Ablace podél trasy*

Když je kryoablační jehla Galil Medical 1.5 CX připojena ke kryoablačnímu systému Galil Medical, je možné volitelně použít ablaci podél trasy. Během ablace podél trasy se dřík jehly zahřeje na teplotu od 85 ° do 100 °C, přičemž bude docházet k přenášení tepla podél 30mm segmentu distálního dříku jehly IceRod 1.5 CX a 14mm segmentu distálního dříku jehly IceSphere 1.5 CX.

1.6.1 Testování na prasečím modelu

Byla provedena studie *in-vivo* na tkáni prasečích jater za účelem vyhodnocení výkonu *ablace podél trasy* pro kryoablační jehlu IceRod 1.5 CX a změření hloubky nekrózy tkáně. V prasečí tkáni byla provedena kryoablace následovaná *ablací podél trasy.* Histologické testy vykázaly poměrně rovnoměrnou zónu nekrózy tkáně v okolí dráhy *ablace podél trasy.* V tabulce je popsána průměrná šířka zóny histologicky potvrzeného poškození tkáně měřená od okraje trasy jehly po rozhraní normální tkáně.

Na čerstvě vyříznuté tkáni prasečích jater byla provedena studie *ex-vivo* za účelem vyhodnocení výkonu ablace podél trasy jehly IceSphere 1.5 CX a změření hloubky nekrózy tkáně. Ablace podél trasy byla provedena v prasečí tkáni. *Barvení TTC* vykázalo sousední zónu nekrózy tkáně obklopující dráhu *ablace podél trasy*. V tabulce je popsána průměrná šířka zóny nekrózy tkáně negativně potvrzení pomocí TTC měřená od okraje trasy jehly po rozhraní normální tkáně. Přesná velikost zóny *ablace podél trasy* se může v různých klinických situacích lišit z důvodu perfuze nebo cév, které se nenacházejí v tkáni ex-vivo.

Název produktu	Ablace podél trasy (30 sekund)
IceRod 1.5 CX	~2,3 mm ± 0,7 mm*
IceSphere 1.5 CX	~1,7 mm ± 0,1 mm**
*Testování *In-vivo*	
**Testování *Ex-vivo*	

1.7 Specifikace produktu

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

2 Způsob dodání

Jednorázové kryoablační jehly 1.5 CX jsou jednotlivě zabalené v uzavřeném sáčku Tyvek®. Každý sáček je označen jako sterilní a na JEDNO POUŽITÍ.

POZNÁMKA: Kryoablační systém Galil Medical se dodává samostatně.

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

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

3 Indikace k použití

Kryoablační jehly Galil Medical 1.5 CX jsou určeny ke kryoablační destrukci tkáně během chirurgických zákroků. Kryoablační jehly 1.5 CX jsou při použití s kryoablačním systémem Galil Medical navrženy k destrukci tkáně aplikací extrémně nízkých teplot. Úplný seznam indikací, zamýšlených uživatelů, skupin pacientů a klinických přínosů najdete v příslušné *uživatelské příručce* kryoablačního systému Galil Medical.

4 Kontraindikace

Nejsou známé žádné kontraindikace související s použitím kryoablačních jehel Galil Medical 1.5 CX.

5 Varování

- Nepoužívejte tento prostředek k žádnému jinému účelu, než k jakému je indikován.
- Před použitím tohoto produktu je nutné se důkladně seznámit s technickými principy, klinickými aplikacemi a riziky spojenými s kryoablací. Tento prostředek smí používat nebo na jeho použití musí dohlížet výhradně lékaři vyškolení v kryoablaci pomocí kryoablačního systému společnosti Galil Medical.
- Kryoablační jehly Galil Medical 1.5 CX jsou jednorázové produkty, které jsou navrženy na jedno použití. Tento prostředek nebyl schválen pro resterilizaci ani opakované zpracování. Potenciální předpokládaná rizika spojená s opakovaným zpracováním jehel 1.5 CX zahrnují mimo jiné nedostatečnou sterilizaci vedoucí ke zvýšenému riziku infekcí pacienta a zvýšenému riziku přenosu onemocnění přenášených krví; degradaci izolace dříku s následnou změnou tepelných vlastností; degradaci výkonu vlivem únavy materiálu vedoucí k poklesu tlaku a následnému riziku sníženého nebo zvýšeného léčebného účinku na pacienta; a degradaci výkonu vlivem úniku plynu a následnému vzniku a zvýšení rizika embolizace pacienta.
- Před zahájením kryoablačního zákroku musí být každá jehla zajištěna v kanálu pro jehlu.
- **PŘED ANESTETIZACÍ PACIENTA** musí být u každé kryoablační jehly a teplotního senzoru provedeno úspěšné testování neporušenosti a funkčnosti jehel.
- Vadná kryoablační jehla s unikajícím plynem může způsobit embolizaci pacienta. Taková jehla se nesmí používat a musí být vrácena společnosti Galil Medical k posouzení.
- Jehly Galil Medical 1.5 CX jsou navrženy a indikovány k aplikaci zmrazování a rozmrazování. Tyto jehly nejsou navrženy, indikovány ani testovány jako ochrana před teplem. V případě použití jako ochrana před teplem může dojít k vážnému poranění tkáně pacienta.
- Pokud ve vzácném případě dojde ke zlomení jehly vložené do tkáně, okamžitě součásti jehly vyjměte z těla pacienta a nahlaste takovou událost společnosti Galil Medical.
- Pokud jehla neúmyslně zasáhne kost, nezahajujte proces zmrazování ani v něm nepokračujte.
- Když používáte jehlu Galil Medical 1.5 CX pro funkce *ActiveThaw*, *FastThaw*™ nebo *Ablace podél trasy*, jehla je extrémně horká a je nutné s ní zacházet opatrně.

- Před vyjmutím jehly ukončete veškeré funkce jehly, abyste minimalizovali riziko poškození tkáně.
- Před odpojením jehel od kryoablačního systému společnosti Galil Medical vyjměte jehly z pacienta.

6 Bezpečnostní opatření

6.1 Obecné

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

Příklad kryoablačního zákroku

Velikost nádoby na argon	Tlak plynu	Počet jehel IceRod 1.5 CX na jednu nádobu*	Počet jehel IceSphere 1.5 CX na jednu nádobu*
42 l (Spojené státy a Asie)	413,6 bar (6 000 psi)	9	6
50 l (Evropa)	300 bar (4 350 psi)	4	3

*Jehly Galil Medical 1.5 CX provozované ve dvou 10minutových cyklech zmrazování (100% intenzita) a dvou 30sekundových cyklech *ablace podél trasy*

- Za účelem plného pokrytí cílového místa a zajištění vhodné rezervy se doporučuje použít více jehel.
- Více jehel umístěných blízko sebe obvykle vytvoří velkou souvislou ledovou kouli. Tvorbu ledové koule je nutné monitorovat za pomoci obrazového navádění, aby byl zajištěn optimální ablační zákrok.
- Kryoablační zákrok nepřetržitě monitorujte přímou vizualizací nebo obrazovým naváděním, jako je například ultrazvuk nebo počítačová tomografie (CT).

- Kryoablace způsobuje zmrazení tkáně. Pokud chce lékař omezit účinek pouze na cílovou oblast ablace, musí určit prostředky, které ochrání sousední orgány a struktury.
- Dřík jehly se během kryoablace ochladí. Chraňte pokožku pacienta oplachováním teplým fyziologickým roztokem nebo jinými způsoby, které určí lékař.
- Rukojeť jehly se během kryoablace ochladí. Pokud je rukojeť v kontaktu s tkání, je nutné chránit povrch tkáně oplachováním teplým fyziologickým roztokem nebo jinými způsoby, které určí lékař.
- Hadička jehly může být při provádění cyklů zmrazení během kryoablačního zákroku extrémně studená. Důležité je, aby byla pokožka pacienta chráněna před přímým kontaktem s hadičkou jehly, aby se zabránilo možnému tepelnému poranění pacienta. Při přípravě na provádění kryoablačního zákroku umístěte kryoablační systém způsobem, který zabrání vedení hadiček přes pacienta. Zkontrolujte, zda je vhodná izolační překážka umístěna podle potřeby (například ručníky) nebo se používá jiná metoda zabraňující kontaktu hadičky jehly s pokožkou pacienta.
- Vyberte kryoablační jehly Galil Medical vhodné pro dané použití a velikost nádoru. Tvar a velikost ledových koulí u kryoablačních jehel Galil Medical jsou popsány v části 1.4.1 tohoto dokumentu nebo v příslušných návodech k použití jiných kryoablačních jehel Galil Medical v části Výkon jehly.
- Kryoablační jehly Galil Medical fungují pouze s kryoablačním systémem Galil Medical.
- Doporučuje se mít k dispozici záložní jehlu pro případ, že během postupu bude vyžadována výměna nebo další jehla.
- Zajistěte odpovídající stabilitu hadičky jehly, abyste zabránili neúmyslnému zachycení hadičky a/nebo posunu jehly během zákroku.
- Při umisťování kryoablační jehly do blízkosti implantovaného prostředku dbejte zvýšené opatrnosti.
- Společnost Galil Medical nemá k dispozici žádné údaje týkající se kryoablace v kombinaci s jinými terapiemi.
- Během přepravy a skladování postupujte při manipulaci s jehlami opatrně.
- Během přepravy a skladování se vyhněte extrémním teplotám a vlhkostem.
- Kryoablační jehly Galil Medical (označené jako nebezpečné v prostředí MR) nepoužívejte v blízkosti zařízení pro snímkování magnetickou rezonancí (MRI).

- Pokud kryoablační systém Galil Medical obsahuje stlačené helium, nelze aktivovat funkce *Ablace podél trasy*, *i-Thaw*™ a *FastThaw*™
- 1,5mm senzor Multi-Point Thermal Sensor™ (MTS) systému Galil Medical využijte k monitorování dosažení teplot zmrazování/rozmrazování zamýšleného léčebného protokolu nebo k monitorování teploty tkáně v okolí důležitých struktur.

6.2 Zacházení a sterilizace

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

6.3 Během použití

- Vždy zajistěte, aby se jehly používaly v přísně sterilním prostředí.
- Vyberte a vložte jehly, které budou dostačující pro ablaci cílového místa.
- Zajistěte, aby veškerá spojení mezi kryoablačním systémem a kryoablační jehlou byla těsná.
- Zavádění jehly, tvorbu ledové koule, umístění a vyjmutí jehly monitorujte s využitím obrazového navádění.
- Obrazové navádění využijte také k monitorování příměřeného pokrytí cílové tkáně a pozornému sledování okrajů mezi ablační zónou a okolními důležitými strukturami.
- Hadičku jehly neuzlujte, nestlačujte, nestříhejte ani za ni nadměrně netahejte. Poškození rukojeti nebo hadičky jehly může vést k nefunkčnosti jehly.
- Během použití zabraňte poškození jehly nebo povlaku jehly v důsledku zacházení nebo nevhodného kontaktu s chirurgickými nástroji.
- Dřík jehly se během kryoablace ochladí. Chraňte pokožku pacienta oplachováním teplým fyziologickým roztokem nebo jinými způsoby, které určí lékař.
- Rukojeť jehly se během kryoablace ochladí. Pokud je rukojeť v kontaktu s tkání, je nutné chránit povrch tkáně oplachováním teplým fyziologickým roztokem nebo jinými způsoby, které určí lékař.
- Hadička jehly se během kryoablačního zákroku extrémně ochlazuje. Zabraňte tomu, aby byla hadička jehly v přímém kontaktu s pokožkou pacienta. Použijte vhodnou izolační překážku (například ručníky) nebo jinou metodu zabraňující kontaktu hadičky jehly s pokožkou pacienta.

UPOZORNĚNÍ: Zabraňte kontaktu, který by poškrábal povlak jehly.

- Zabraňte ohnutí dříku jehly. Neuchopujte jehly pomocnými nástroji, protože by mohlo dojít k poškození dříku jehly.
- Během kryoablačního zákroku neponořujte proximální rukojeť ani plynovou hadičku do kapalin.
- Aktivní rozmrazování vytváří horko v okolí distálního dříku jehly. Dbejte na to, abyste zabránili tepelnému poškození jiných než cílových tkání.
- Před pokusem o vyjmutí jehel zajistěte odpovídající rozmrazení.

- Při provádění *Ablace podél trasy* sledujte indikátor aktivní zóny, protože jehla je vytažena, aby se zabránilo neúmyslnému poškození tkáně horkou jehlou.
- Kryoablační jehlu nevystavujte působení organických rozpouštědel, jako je například alkohol, protože mohou jehlu poškodit.

6.4 Po použití

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

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.
Zastaralá verzia. Nepoužívať.
Zastarjela različica. Ne uporabljati.

7 Možné nežádoucí účinky

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

8 Hlášení závažných nežádoucích událostí

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

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

9 Pokyny k použití

POZNÁMKA: Kryoablační jehly Galil Medical 1.5 CX jsou navrženy pouze k použití s kryoablačním systémem Galil Medical. Informace týkající se softwarového řízení funkčnosti jehly najdete v *uživatelské příručce* kryoablačního systému Galil Medical.

9.1 Příprava jehly

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

UPOZORNĚNÍ: Během testování udržujte sterilitu jednotlivých jehel.

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

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

Jehla je nyní připojena k testu neporušenosti a funkčnosti jehel.

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

9.2 Použití jehel

9.2.1 Zacházení s jehlami a jejich vkládání

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

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

- Vždy používejte obě ruce a střední část dříku jehly přidržte dvěma prsty, abyste eliminovali riziko ohnutí. Nezavádějte jehlu do tkáně, když držíte rukojeť jen jednou rukou.
- Hloubku zavedení můžete odhadnout podle značek na dříku jehly. Při zavádění a umisťování jehly použijte obrazové navádění.
- Podle potřeby pomocí obrazového navádění ověřte, zda je kryoablační jehla před aktivací umístěna v požadované poloze.

UPOZORNĚNÍ:

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

9.2.2 Poznámky pro provádění *Zmrazování*

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

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

UPOZORNĚNÍ:

- Tvorbu ledové koule nepřetržitě monitorujte přímou vizualizací nebo obrazovým naváděním, jako je například ultrazvuk nebo počítačová tomografie (CT), abyste zajistili přiměřené pokrytí tkáně a zabránili poškození okolních struktur.

- Dřík jehly se během kryoablace ochladí. Chraňte pokožku pacienta oplachováním teplým fyziologickým roztokem nebo jinými způsoby, které určí lékař.
- Sledujte polohu rukojeti jehly. Delší kontakt se zmrazenými částmi jehly může způsobit neúmyslné tepelné poškození tkáně pacienta nebo lékaře.
- Zabraňte tomu, aby byla hadička jehly v přímém kontaktu s pokožkou pacienta. Přímý kontakt s hadičkou jehly může způsobit tepelné poškození pokožky pacienta. Použijte vhodnou izolační překážku (například ručníky) nebo jinou metodu zabraňující kontaktu hadičky jehly s pokožkou pacienta.

9.2.3 Poznámky pro provádění Aktivního rozmrazování

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

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

UPOZORNĚNÍ:

- Rukojeť jehly se během rozmrazování může zahřát.
- Sledujte polohu rukojeti jehly. Delší kontakt se zahřátými částmi jehly může způsobit neúmyslné tepelné poškození tkáně pacienta nebo lékaře.

9.2.4 Poznámky pro provádění Ablace podél trasy

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

Název produktu	Vzdálenost vytažení
IceRod 1.5 CX	30 mm
IceSphere 1.5 CX	10 mm

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

UPOZORNĚNÍ:

- Zajistěte, aby při aktivované *Ablaci podél trasy* nebyl indikátor aktivní zóny umístěn mimo kůži pacienta.
- Sledujte polohu jehly, abyste zabránili tepelnému poškození okolních tkání nebo orgánů.
- Rukojeť jehly se během *Ablace podél trasy* může zahřát.
- Sledujte polohu rukojeti jehly. Delší kontakt se zahřátými částmi jehly může způsobit neúmyslné tepelné poškození tkáně pacienta nebo lékaře.

9.3 Vyjmutí jehly

Pokud provádíte *Ablaci podél trasy*:

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

Pokud neprovádíte *Ablaci podél trasy*:

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

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

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

10 Odmítnutí záruk

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

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.
Zastaralá verzia. Nepoužívať.
Zastarjela različica. Ne uporabljati.

Uvedené produkty nemusejí být k dispozici na všech trzích

Kryoablační jehla IceRod™ 1.5 CX 90° – REF FPRPR3533

Kryoablační jehla IceSphere™ 1.5 CX 90° – REF FPRPR3573

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 kruh BTG jsou registrované ochranné známky společnosti BTG International Ltd. Galil Medical Inc a Galil Medical Ltd jsou společnosti skupiny BTG International.

BTG

btg-im.com

1 Produktbeskrivelse

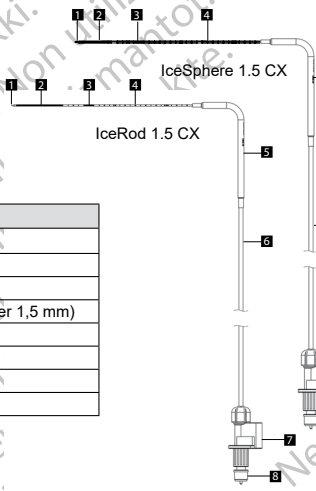
1.1 Beregnet anvendelse

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

1.2 Teknisk beskrivelse

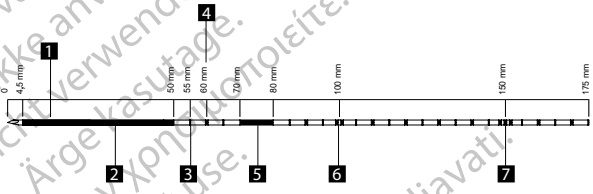
Hver enkelt 1,5 mm Galil Medical 1.5 CX nål (vinklet 90°) til engangsbrug har en skarp skærespids, et skaft med distal belægning, et håndtag, en gasslange og et stik. Alle komponenterne er illustreret i Figur 1, nålemarkeringerne og belægningen er vist i Figur 2.

Figur 1. 1.5 CX cryoablationsnål — Komponenter

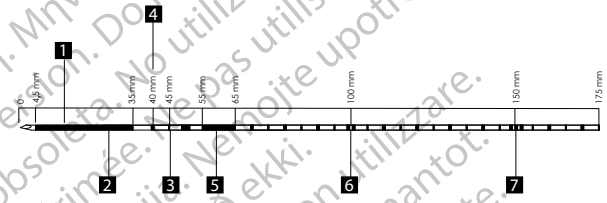


Nr.	Komponent
1	Skærespids
2	Lavfriktionsbelægning (non-stick)
3	Indikator til aktiv zone
4	Nåleskaft (længde 175 mm; diameter 1,5 mm)
5	Nålehåndtag (farvekodet)
6	Gasslange (længde 2,5 m)
7	El-stik
8	Gas-stik

IceRod 1.5 CX nåleskaft



IceSphere 1.5 CX nåleskaft



Figur 2. 1.5 CX cryoablationsnåle — Skaftets funktioner

Nr.	Funktioner	Beskrivelse
1	Varmedel	Sidder i det distale nåleskaft under det belagte område
2	Lavfriktionsbelægning	Starter 4,5 mm fra spidsen af IceRod 1.5 CX og ender 50 mm fra spidsen af IceRod 1.5 CX.
		Starter 4,5 mm fra spidsen af IceSphere 1.5 CX og ender 35 mm fra spidsen af IceSphere 1.5 CX.
3	Tynde markeringer	Starter 55 mm fra spidsen af IceRod 1.5 CX med intervaller på 5 mm
		Starter 45 mm fra spidsen af IceSphere 1.5 CX med intervaller på 5 mm
4	Tykke markeringer	Starter 60 mm fra spidsen af IceRod 1.5 CX med intervaller på 10 mm
		Starter 40 mm fra spidsen af IceSphere 1.5 CX med intervaller på 10 mm
5	Indikator til aktiv zone*	Starter 70 mm fra spidsen af IceRod 1.5 CX i bånd på 10 mm
		Starter 55 mm fra spidsen af IceSphere 1.5 CX i bånd på 10 mm
6	Dobbelt tyk markering	Sidder 100 mm fra spidsen
7	Tredobbelt tyk markering	Sidder 150 mm fra spidsen

**Indikatoren til aktiv zone er et markeret bånd 20 mm fra den lavfriktionsbelagte del af nåleskaftet. Placeringen af indikatoren til aktiv zone fører tilbagetrækning af nålen efter sporing af ablation.*

1.3 Galil Medical 1.5 CX cryoablationsnåle

Tabel 1. Nålekonfigurationer

Nålens varemærkenavn	Konfiguration	REF	Håndtagsfarve
IceRod™ 1.5 CX	Vinklet 90 ˚	FPRPR3533	Rød
IceSphere™ 1.5 CX	Vinklet 90 ˚	FPRPR3573	Gul

1.4 Nålefunktion - cryoablation

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

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

1.4.1 Laboratorietestning

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. Målinger blev udført efter to 10-minutters *nedfrysningscyklusser*, der var adskilt af en 5-minutters passiv *optøningscyklus*. Nøjagtigheden er ±3 mm bredde, ±4 mm længde.

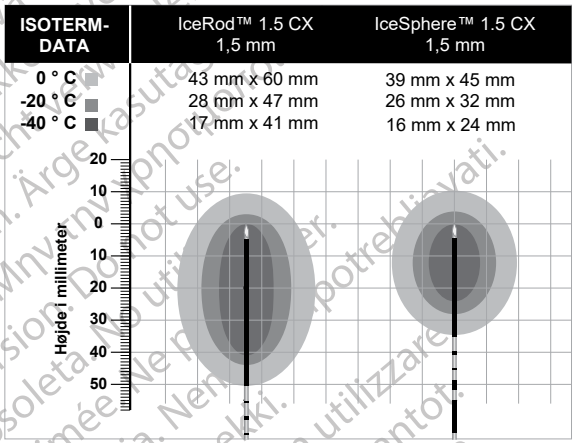


Fig 3. Isotermdata for 1.5 CX cryoablationsnål

Figur 3. 1.5 CX isotermdata

1.5 Nålefunktion - Aktiv Optøning

Galil Medical 1.5 CX cryoablationsnåle understøtter aktiv optøning vha. helium eller aktiv optøning uden helium vha. en *i-Thaw*™ intern varmedel. Herudover kan i-Thaw-varmedelen aktiveres for at udføre valgfri *FastThaw*™. *FastThaw*-funktionen genererer en temperatur, der er højere end den, der er påkrævet til *i-Thaw*, hvilket resulterer i en hurtigere optøningstid.

1.5.1 Laboratorietestning

Der blev udført laboratorietest med gel på 37 °C for at vurdere Galil Medical 1.5 CX nålenes optøningsfunktion og give brugeren sammenlignelige optøningsegenskaber. Der blev udført en nedfrysningscyklus på 10 minutter for at danne en iskugle på hver testnål.

Aktivering af Galil Medical 1.5 CX nåle med *FastThaw*™-metoden med fem minutters optøning resulterer i optøning af iskugler, som er omkring 15% hurtigere i forhold til optøning med Galil Medical 1.5 CX nåle, som aktiveres med i-Thaw-metoden i fem minutter.

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

1.6 Nålefunktion - *Sporing af ablation*

Når Galil Medical 1.5 CX cryoablationsnåle er sluttet til et Galil Medical cryoablationssystem, har man mulighed for at aktivere *sporing af ablation*. Under *sporing af ablation* opvarmes nåleskaftets overflade til en temperatur mellem 85 °C og 100 °C, hvorved varme overføres langs et 30 mm langt segment på IceRod 1.5 CX nålens distale skaft og langs et 14 mm segment af det distale skaft på IceSphere 1.5 CX nålen.

1.6.1 Test på svin

Der blev udført en *in-vivo* undersøgelse på svinelevervæv for at vurdere funktionen til *sporing af ablation* med IceRod 1.5 CX cryoablationsnålen og for at måle dybden af vævsnekrose. Der blev udført cryoablation efterfulgt af *sporing af ablation* i svinevævet. Histologisk vurdering udviste en rimelig ensartet zone med vævsnekrose omkring området for *sporing af ablation*. Den gennemsnitlige bredde for zonen med histologisk bekræftet vævsskade, målt fra kanten af nålesporingen til den normale vævsgrænse er beskrevet i tabellen.

Der blev udført en *ex-vivo* undersøgelse på nyudtaget svinelevervæv for at vurdere funktionen til *sporing af ablation* med IceSphere 1.5 CX cryoablationsnålen og for at måle dybden af vævsnekrose. Der blev udført *sporing af ablation* i svinevævet. *TTC-farvning* påviste en sammenhængende zone af vævsnekrose omkring området med *Sporing af ablation*. Den gennemsnitlige bredde for zonen med TTC-negativt bekræftet vævsnekrose, målt fra kanten af nålesporingen til den normale vævsgrænse er beskrevet i tabellen. Den nøjagtige størrelse af zonen med *sporing af ablation* kan variere klinisk pga. perfusion eller vaskulatur, der ikke er tilstede i ex-vivo vævet.

Produktnavn	Sporing af ablation (30 sekunder)
IceRod 1.5 CX	~2,3 mm ± 0,7 mm*
IceSphere 1.5 CX	~1,7 mm ± 0,1 mm**

**In-vivo* testning

***Ex-vivo* testning

1.7 Produktspecifikationer

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

2 Leveringsform

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

BEMÆRK: Galil Medical cryoablationssystemet leveres separat.

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

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

3 Brugsindikationer

Galil Medical 1.5 CX cryoablationsnålene er beregnet til cryoablativ destruktion af væv under operative indgreb. 1.5 CX cryoablationsnålene er udformet til at nedbryde væv ved anvendelse af ekstremt lave temperaturer, når de bruges sammen med et Galil Medical cryoablationssystemet. En komplet liste over specifikke indikationer, tilsigtede brugere, patientgrupper og kliniske fordele kan findes i *brugervejledningen* til det pågældende Galil Medical cryoablationssystem.

4 Kontraindikationer

Der er ingen specifikke kontraindikationer for brug af Galil Medical 1.5 CX cryoablationsnålene.

5 Advarsler

- Dette udstyr må ikke anvendes til andre formål end dets tilsigtede brug.
- Det er nødvendigt at have grundig forståelse af de tekniske principper, kliniske 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.
- Galil Medical 1.5 CX cryoablationsnåle er til engangsbrug og må kun bruges en enkelt gang. Udstyret er ikke godkendt til gensterilisering eller genklargøring. Potentielle forventede risici forbundet med genklargøring af 1.5 CX nåle omfatter, men er ikke begrænset til, utilstrækkelig sterilisering, hvilket derved skaber en øget risiko for patientinfektioner og øget risiko for overførsel af blodbårne patogensygdomme; forringet skaftisolering med efterfølgende ændring i de termiske egenskaber; forringet ydeevne som følge af væsentlig materialeslid, hvilket fører til tryklækage, hvorved der skabes en risiko for under- eller overbehandling af patienten samt forringelse af ydeevnen pga. gaslækage, hvilket skaber en øget risiko for patienteemboli.
- Hver nål skal låses fast i en nålekanal, før en cryoablationsprocedure igangsættes.
- **FØR PATIENTEN BEDØVES**, skal der gennemføres vellykkede integritets- og funktionstests af cryoablationsnålene og de termiske sensorer.
- En defekt cryoablationsnål med en gaslækage kan forårsage gasemboli i patienten. Sådanne nåle må aldrig anvendes, og skal returneres til Galil Medical mhp. bedømmelse.
- Galil Medical 1.5 CX nåle er udviklet og beregnet til nedfrysnings- og optøningsapplikationer. Disse nåle er ikke udviklet, beregnet 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.
- Når der bruges en Galil Medical 1.5 CX nål til *Active Thaw*, *FastThaw*™ eller *sporing af ablation* er nålen ekstremt varm og skal håndteres med forsigtighed.

- Stop betjening af nålen forud for fjernelse af nåle for at mindske risiko for vævsskade.
- Fjern nålene fra patienten, før nålene frakobles fra Galil Medical cryoablationssystemet.

6 Forholdsregler

6.1 Generelt

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

Eksempel på cyoablationsprocedure

Størrelse af argonflaske	Gastryk	IceRod 1.5 CX nåle pr. cylinder*	IceSphere 1.5 CX nåle pr. cylinder*
42 l (USA og Asien)	413,6 bar (6000 psi)	9	6
50 l (Europa)	300 bar (4350 psi)	4	3

*Galil Medical 1.5 CX nåle, der betjenes i to gange 10 minutters nedfrysningscyklusser (100 % intensitet) og to 30 sekunders cyklusser med *sporing af ablation*

- Det anbefales at bruge flere nåle for helt at dække målstedet og have en passende margen.
- Flere nåle, der er anbragt ved siden af hinanden, skaber typisk en stor samlet iskugle. 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, kan 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.
- Vælg Galil Medical cryoablationsnåle, der passer til applikationen og tumorstørrelsen. Iskugleformen og størrelsen for Galil Medical cryoablationsnåle er beskrevet i afsnit 1.4.1 i dette dokument, eller i nålens respektive brugsanvisning, under afsnittet om nålefunktion for andre Galil Medical cryoablationsnåle.
- Galil Medical cryoablationsnåle fungerer kun med et Galil Medical cryoablationssystem.
- Det anbefales at have en 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 slange og/eller nåleskift i løbet af en procedure.
- Udvis særlig omhu, hvis en cryoablationsnål anbringes i nærheden af implanteret udstyr.
- Der er ingen data angående cryoablation i forbindelse med andre behandlinger fra Galil Medical.
- Udvis forsigtighed ved håndtering af nålepakker under transport og opbevaring.
- Undgå ekstremer i temperatur og luftfugtighed under transport og opbevaring.
- Brug ikke Galil Medical cryoablationsnåle (mærket MR-usikker) i nærheden af udstyr til magnetisk resonansbilleddannelse (MR).

- Hvis Galil Medical cryoablationssystemet indeholder helium under tryk, kan *sporing af ablation*, *i-Thaw*™ og *FastThaw*™ ikke aktiveres.
- Brug Galil Medical's 1,5 mm Multi-Point Thermal Sensors™ (MTS) til at monitorere opnåelsen af nedfrysnings-/optøningstemperaturer for den tilsigtede behandlingsprotokol eller til at monitorere vævstemperaturen nærved følsomme strukturer.

6.2 Håndtering og steriliserin

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

6.3 Under brug

- Nålene må kun anvendes i komplet sterile miljøer.
- Vælg og indfør tilstrækkelige nåle til ablation af målstedet.
- Sørg for at alle forbindelser mellem cryoablationssystemet og cryoablationsnålen er 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 eller nålens belægning ved håndtering eller upassende kontakt med kirurgiske instrumenter.
- Nålens skaft bliver koldt under cryoablation. Beskyt patientens hudoverflade ved skylning med varmt saltvand eller andre midler, som bestemmes af lægen.
- Nålens håndtag bliver koldt under cryoablation. Hvis håndtaget er i kontakt med huden, kan hudoverfladen beskyttes ved skylning 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.

FORSIGTIG: Undgå nålekontakt, der kan skrabe nålens belægning.

- Undgå at bukke nåleakslen. Grip ikke fat i nålene med andre instrumenter, da dette kan beskadige nåleskaftet.
- Under cryoablationsproceduren må det proksimale håndtag eller gasslangerne ikke nedsænkes i væsker.
- Aktiv optøning producerer varme langs det distale nåleskaft. Vær omhyggelig med at undgå varmeskade på væv, der ikke skal behandles.
- Sørg for, at der er opnået tilstrækkelig optøning, før nålene fjernes.

- Når der udføres *sporing af ablation*, skal man være opmærksom på indikatoren til aktiv zone, når nåles trækkes ud, så man undgår utilsigtet vævsskade pga. den varme nål.
- Cryoablationsnålen må ikke eksponeres for organiske opløsningsmidler såsom alkohol, da disse kan beskadige nålen.

6.4 Efter brug

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

7 Potentielle utilsigtede hændelser

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

8 Rapportering af alvorlige hændelser

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

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

9 Brugsanvisning

BEMÆRK: Galil Medical 1.5 CX cryoablationsnåle er udelukkende udviklet til brug med Galil Medical cryoablationssystemet. Der henvises til den respektive *brugervejledning* til Galil Medical cryoablationssystemet for flere oplysninger om softwarestyring af nålefunktionen.

9.1 Klargøring af nåle

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

FORSIGTIG: Sørg for 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 integritets- og funktionalitetstesten.

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

9.2 Brug af nåle

9.2.1 Håndtering og indføring af nål

- Det er lægens ansvar at indsætte cryoablationsnålene 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.

FORSIGTIG:

- Efter anlægning af nålen skal nålerøret 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 nåleøret 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 skylning 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 nedfrysningscyklus.

FORSIGTIG:

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

9.2.3 Noter til udførelse af aktiv optøning

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

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

FORSIGTIG:

- Nålehåndtaget kan blive varmt under optøning.
- Vær opmærksom på nålehåndtagets position. Langvarig kontakt med varme dele af nålehåndtaget kan forårsage utilsigtede termiske vævsskader på patienten eller klinikeren.

9.2.4 Noter til udførelse af sporing af ablation

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

Produktnavn	Tilbagetrækningsafstand
IceRod 1.5 CX	30 mm
IceSphere 1.5 CX	10 mm

- Der henvises til *brugervejledningen* til Galil Medical cryoablationssystemet i brug og kontrol af *Sporing af ablation*.

FORSIGTIG:

- Sørg for at indikatoren til aktiv zone ikke er anbragt udenfor patientens hud, mens *sporing af ablation* er aktiveret.
- Vær opmærksom på nålens position for at undgå termisk skade på nærliggende væv/organer.
- Nålehåndtaget kan blive varmt under *sporing af ablation*.

- Vær opmærksom på nålehåndtagets position. Langvarig kontakt med varme dele af nålehåndtaget kan forårsage utilsigtede termiske vævsskader på patienten eller klinikeren.

9.3 Fjernelse af nålen

Hvis der udføres *sporing af ablation*:

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

Hvis der udføres *sporing af ablation*:

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

BEMÆRK: Galil Medical's 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.

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

10 Fraskrivelse af garanti

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

Zastarjela verzija. 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.
Zastaralá verzia. Nepoužívať.
Zastarjela verzija. Ne koristiti.
Äldre version. Använd inte.

Anførte produkter er muligvis ikke tilgængelige på alle markeder

IceRod™ 1.5 CX 90 ° cryoablationsnål — REF FPRPR3533

IceSphere™ 1.5 CX 90 ° cryoablationsnål — REF FPRPR3573

For hjælp, kontakt:
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 Internationalkoncernen.

BTG

btg-im.com

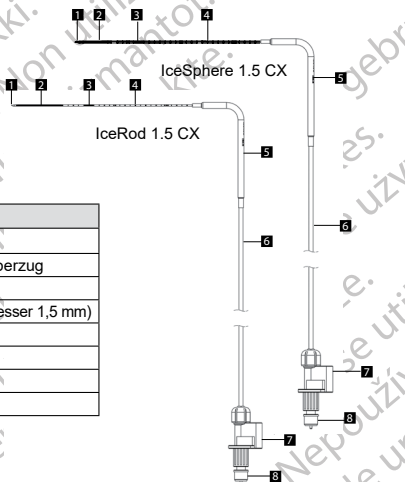
1.1 Bestimmungsgemäße Verwendung

Die patentierten Galil Medical 1.5 CX Kryoablationsnadeln sind Komponenten zum Einsatz in Verbindung mit einem Galil Medical Kryoablationssystem bei der kryoablativen Gewebezerstörung durch Anwendung extremer Kälte. Sie dienen dazu, Hochdruckgas entweder in einen sehr kalten Zustand für die *Vereisung* oder in einen sehr warmen Zustand zum *Auftauen* zu versetzen.

1.2 Technische Beschreibung

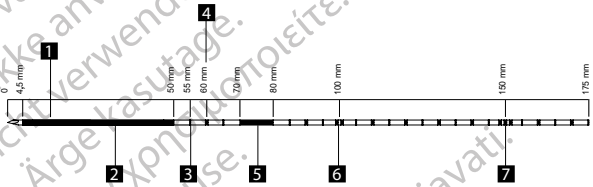
Jede 1,5 mm-Einweg-Galil Medical 1.5 CX Nadel (mit 90°-Winkel) hat eine scharfe Schneidspitze, einen distal überzogenen Schaft, einen farbcodierten Griff, eine Gasleitung und einen Anschluss. Alle Komponenten sind in Abb. 1 dargestellt. Nadelmarkierungen und Überzug in Abb. 2.

Abb. 1. 1.5 CX Kryoablationsnadel – Komponenten



Nr.	Komponente
1	Schneidspitze
2	Reibungsarmer (nicht haftender) Überzug
3	Aktivzonen-Indikator
4	Nadelschaft (Länge 175 mm, Durchmesser 1,5 mm)
5	Nadelgriff (farbcodiert)
6	Gasleitung (Länge ~ 2,5 m)
7	Elektro-Steckverbinder
8	Gasanschluss

IceRod 1.5 CX Nadelschaft



IceSphere 1.5 CX Nadelschaft

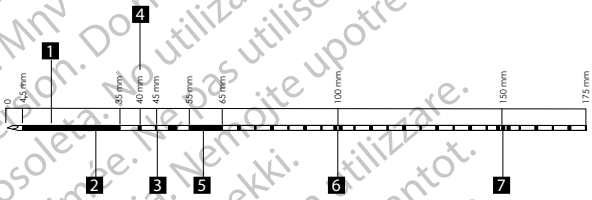


Abb. 2. 1.5 CX Kryoablationsnadeln – Schaft-Eigenschaften

Nr.	Merkmale	Beschreibung
1	Heizabschnitt	Angeordnet innerhalb des distalen Nadelschafts unterhalb des überzogenen Bereichs
2	Reibungsarmer Überzug	Beginnend im Abstand von 4,5 mm zur IceRod 1.5 CX Spitze; endend im Abstand von 50 mm zur IceRod 1.5 CX Spitze
		Beginnend im Abstand von 4,5 mm zur IceSphere 1.5 CX Spitze; endend im Abstand von 35 mm zur IceSphere 1.5 CX Spitze
3	Dünne Markierungen	Beginnend im Abstand von 55 mm zur IceRod 1.5 CX Spitze, in Abständen von 5 mm
		Beginnend im Abstand von 45 mm zur IceSphere 1.5 CX Spitze, in Abständen von 5 mm
4	Dicke Markierungen	Beginnend im Abstand von 60 mm zur IceRod 1.5 CX Spitze, in Abständen von 10 mm
		Beginnend im Abstand von 40 mm zur IceSphere 1.5 CX Spitze, in Abständen von 10 mm
5	Aktivzonen-Indikator*	Beginnend im Abstand von 70 mm zur IceRod 1.5 CX Spitze; 10-mm-Band
		Beginnend im Abstand von 55 mm zur IceSphere 1.5 CX Spitze; 10-mm-Band
6	Doppeldicke Markierung	Angeordnet im Abstand von 100 mm zur Spitze
7	Dreifachdicke Markierung	Angeordnet im Abstand von 150 mm zur Spitze

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

1.3 Galil Medical 1.5 CX Kryoablationsnadeln

Tabelle 1. Nadelkonfigurationen

Nadelmarkenname	Konfiguration	REF	Grifffarbe
IceRod™ 1.5 CX	90°-Winkel	FPRPR3533	rot
IceSphere™ 1.5 CX	90°-Winkel	FPRPR3573	gelb

DEUTSCH

1.4 Nadelleistung - Kryoablation

Die *in vivo*-Maße der Eiskugel und der resultierende Ablationsbereich werden von der gewählten Kryoablationsnadel, 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 korrekt zu abladieren. Normalerweise sind die *in vivo*-Maße kleiner als die im Labor generierten Maße.

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

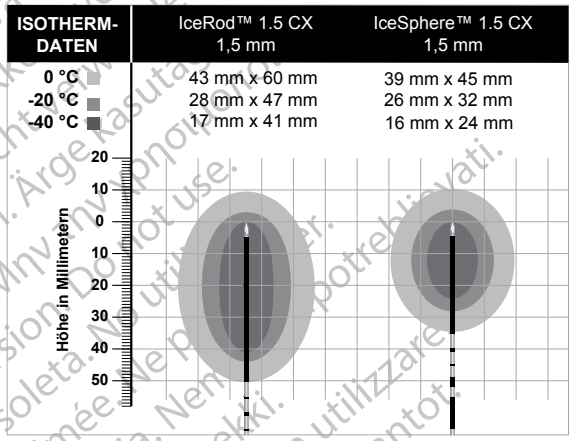


Abb. 3. 1.5 CX Kryoablationsnadel Isotherm-Daten

1.5 Nadelleistung - Aktives Auftauen

Die Galil Medical 1.5 CX Kryoablationsnadeln unterstützen aktives Auftauen mittels Helium oder aktives Auftauen ohne Helium mit einem integrierten *i-Thaw*™ Heizinstrument. Außerdem kann das *i-Thaw* Heizinstrument zur Durchführung des optionalen *FastThaw*™ Verfahrens aktiviert werden. Die *FastThaw*-Funktion generiert eine höhere Temperatur als für *i-Thaw* erforderlich und resultiert in kürzeren Auftauzeiten.

1.5.1 Labortests

Zur Evaluierung der Nadelauftauleistung der Galil Medical 1.5 CX Nadeln und zwecks Bereitstellung einer vergleichenden Auftaucharakteristik wurden Labortests in Gel bei 37 °C durchgeführt. Hierzu wurde in einem 10-minütigen Vereisungszyklus an jeder Testnadel eine Eiskugel gebildet.

Bei Aktivierung des Galil Medical 1.5 CX Nadeln *FastThaw*™ Verfahrens wird die Eiskugel bei einem 5-minütigen Auftauvorgang um 15% schneller aufgetaut als mit für den gleichen Zeitraum im *i-Thaw*-Modus betriebenen Galil Medical 1.5 CX Nadeln.

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

1.6 Nadelleistung - *Spurablation*

Bei Anschluss einer Galil Medical 1.5 CX Kryoablationsnadel an ein Kryoablationssystem besteht die Möglichkeit, die *Spurablation* zu aktivieren. Während der *Spurablation* wird die Nadelschaftoberfläche auf eine Innentemperatur von 85 °C - 100 °C aufgeheizt, wobei Wärme über einen 30 mm langen Bereich des distalen Nadelschafts der IceRod 1.5 CX Nadel übertragen wird und einen 14 mm langen Bereich des distalen Nadelschafts der IceSphere 1.5 CX Nadel.

1.6.1 Porcine Tests

Anhand einer *in-vivo* Untersuchung an schweineartigem Lebergewebe wurde die Leistung der IceRod 1.5 CX Kryoablationsnadel bei der *Spurablation* evaluiert und die Tiefe der Gewebenekrose gemessen. Das porcine Gewebe wurde einer Kryoablation gefolgt von einer *Spurablation* unterzogen. Bei der histologischen Auswertung zeigte sich in der Umgebung des Pfades der *Spurablation* eine ziemlich gleichmäßige Gewebenekrosezone. Die durchschnittliche Breite der histologisch nachgewiesenen Gewebezerstörungszone von der Außenkante der Nadelführung bis zur Schnittstelle des Normalgewebes gemessen wird in der Tabelle beschrieben.

Anhand einer *ex-vivo* Untersuchung an frisch herausgeschnittenem schweineartigem Lebergewebe wurde die Leistung der IceSphere 1.5 CX Nadel bei der *Spurablation* evaluiert und die Tiefe der Gewebenekrose gemessen. Das schweineartige Gewebe wurde einer *Spurablation* unterzogen. Bei der *TTC-Methode* zeigte sich in der Umgebung des Pfades der *Spurablation* eine zusammenhängende Gewebenekrosezone. Die durchschnittliche Breite der TTC-negativ nachgewiesenen Gewebenekrosezone von der Außenkante der Nadelführung bis zur Schnittstelle des Normalgewebes gemessen wird in der Tabelle beschrieben. Die genaue Größe der *Spurablationszone* kann in verschiedenen klinischen Situationen aufgrund der Perfusion oder Vaskulatur, die nicht in ex vivo Gewebe vorhanden sind, variieren.

Produktname	Spurablation (30 Sekunden)
IceRod 1.5 CX	~2,3 mm ± 0,7 mm*
IceSphere 1.5 CX	~1,7 mm ± 0,1 mm**
**In-vivo* Untersuchung ***Ex-vivo* Untersuchung	

1.7 Produktspezifikationen

Materialien	Nadelschaft	Edelstahldraht
	Reibungsarmer Schaftüberzug	Fluoropolymer des Typs Teflon®
	Nadelgriff	Messing (überzogen mit einem Schrumpfschlauch)
	Gasschläuche	Polyurethan
	Konnektor	Polyoxymethylen
Sterilisationsmethode	Ethylenoxid (EO)	

2 Auslieferzustand

Die Einweg-1.5 CX Kryoablationsnadeln sind einzeln in einem versiegelten Tyvek®-Beutel verpackt. Jeder Beutel ist als steril und nur für den EINMALIGEN GEBRAUCH gekennzeichnet.

HINWEIS: Das Galil Medical Kryoablationssystem wird separat geliefert.

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

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

3 Indikationen

Die Galil Medical 1.5 CX Kryoablationsnadeln sind für die kryoablative Gewebezerstörung bei chirurgischen Eingriffen vorgesehen. Die 1.5 CX Kryoablationsnadeln dienen unter Anwendung mit einem Galil Medical System als Komponenten zum Einsatz zur Zerstörung von Gewebe durch die Anwendung von extremen Kältetemperaturen. 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 CX 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.
- Galil Medical 1.5 CX Kryoablationssystem sind Einwegprodukte und für den einmaligen Gebrauch ausgelegt. Dieses Gerät wurde nicht zur erneuten Sterilisation oder Wiederaufbereitung zugelassen. Zu den möglichen zu erwartenden Risiken in Zusammenhang mit der Wiederaufbereitung von 1.5 CX Nadeln gehören unter anderem: ungenügende Sterilisation, was zu einem erhöhten Infektionsrisiko des Patienten sowie einem erhöhten Risiko der Krankheitsübertragung durch Blut übertragener Erreger führt; Beeinträchtigung der Schaftisolation mit Veränderung der thermischen Eigenschaften; Beeinträchtigung der Leistung durch Werkstoffermüdung, die das Risiko einer Unter- oder Überversorgung des Patienten erhöht; und Verminderung der Leistung durch Gasleckage, die das Risiko einer Embolie erhöht.
- Jede Nadel muss in einem Nadelkanal fixiert werden, bevor die Kryoablationsbehandlung eingeleitet wird.
- **BEVOR DER PATIENT ANÄSTHESIERT WIRD**, müssen Integritäts- und Funktionsprüfungen an jeder Kryoablationsnadel und jedem Thermal Sensor erfolgreich durchgeführt worden sein.
- Eine defekte Kryoablationsnadel mit einer undichten Stelle, aus der Gas austritt, kann beim Patienten eine Gasembolie hervorrufen. Eine solche Nadel darf niemals verwendet werden und sollte für die Auswertung an Galil Medical zurückgeschickt werden.
- Galil Medical 1.5 CX Nadeln sind für Vereisungs- und Auftauprozesse vorgesehen und indiziert. Diese Nadeln sind nicht für den thermischen Schutz bestimmt, indiziert oder getestet. Bei Verwendung für den thermischen Schutz kann das Gewebe des Patienten schwer verletzt werden.
- Für den Fall, dass eine Nadel bricht, während sie in das Gewebe eingeführt ist, reagieren Sie unverzüglich, entfernen Sie die Nadelfragmente aus dem Körper des Patienten und setzen Sie Galil Medical über diesen Vorfall in Kenntnis.
- Falls eine Nadel versehentlich auf einen Knochen trifft, starten Sie den Vereisungsvorgang nicht bzw. setzen Sie ihn nicht fort.
- Bei Verwendung einer Galil Medical 1.5 CX Nadel für die Verfahren von *ActiveThaw*, *FastThaw*™ oder *Spurablation* ist die Nadel extrem heiß und mit Vorsicht zu handhaben.

- Um das Risiko einer Gewebeverletzung zu minimieren, stoppen Sie bitte jegliche Nadelaktivität, 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.
- Vor der Behandlung mit dem Galil Medical Kryoablationssystem ist eine entsprechende Anwenderschulung zu absolvieren.
- 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. Die folgende Tabelle dient der Einschätzung des Argonbedarfs bei einer Behandlung.

Beispiel für eine Kryoablationsbehandlung

Argonzylindergröße:	Gasdruck	IceRod 1.5 CX Nadeln pro Zylinder*	IceSphere 1.5 CX Nadeln pro Zylinder*
42 l (USA und Asien)	413,6 bar (6000 psi)	9	6
50 l (Europa)	300 bar / 4350 psi	4	3

*Galil Medical 1.5 CX Nadeln für zwei 10-min. Vereisungszyklen (100 % Intensität) und zwei 30-sek. Spurablationszyklen.

- Es wird empfohlen, mehrere Nadeln zu verwenden, um einen Zielbereich und einen entsprechenden Randbereich vollständig abzudecken.

- Mehrere Nadeln, die nebeneinander angeordnet sind, erzeugen normalerweise eine große, zusammenhängende Eiskugel. Die Eiskugelbildung muss mit einem Bildgebungssystem überwacht werden, um eine erfolgreiche Ablationsbehandlung zu gewährleisten.
- Überprüfen Sie die Kryoablationsbehandlung ständig mittels eines bildgebenden Verfahrens, wie etwa direkter Visualisierung, per Ultraschall oder Computertomographie (CT).
- Die Kryoablation führt zum Vereisen von Gewebe. Um diese Wirkung auf den Zielbereich zu begrenzen, sollte der Arzt die Mittel bestimmen, mit denen er angrenzende Organe und Strukturen schützt.
- Während der Kryoablation wird der Nadelschaft kalt. Die Hautoberfläche des Patienten ist mit einer warmen Kochsalzlösung oder anderen Mitteln nach Ermessen des Arztes zu 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 Gefrierzyklen während des Kryoablationsverfahrens kann die Nadelführung extrem stark abkühlen. Damit sich der Patient keine thermischen Verletzungen zuzieht, muss seine Haut vor direktem Kontakt mit der Nadelführung geschützt sein. Bei der Vorbereitung auf ein Kryoablationsverfahren das Kryoablationssystem so aufstellen, dass 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.
- Wählen Sie die für die Anwendung und Tumorgröße geeigneten Galil Medical Kryoablationsnadeln aus. Die Form und Größe der Eiskugel für die Galil Medical Kryoablationsnadeln werden in Abschnitt 1.4.1 dieses Dokuments bzw. in den jeweiligen Nadel-Gebrauchsanleitungen, im Absatz Nadelleistung für andere Galil Medical Kryoablationsnadeln, beschrieben.
- Galil Medical Kryoablationsnadeln können nur in Verbindung mit einem Galil Medical Kryoablationssystem eingesetzt werden.
- Wir empfehlen, eine Ersatznadel bereitzuhalten, falls während einer Behandlung eine Nadel ersetzt werden muss oder eine weitere Nadel benötigt wird.
- Sorgen Sie für eine ausreichend stabile Nadelführung, um zu verhindern, dass die Führung zerreißt und/oder die Nadel sich während der Behandlung verschiebt.
- Seien Sie besonders vorsichtig, wenn Sie eine Kryoablationsnadel in der Nähe eines Implantats platzieren.
- Galil Medical verfügt nicht über Daten zum Einsatz der Kryoablation in Kombination mit anderen Therapien.

- Die Nadelpackungen sind beim Transport und während der Lagerung mit gebührender Sorgfalt zu handhaben.
- Beim Transport und während der Lagerung sind extreme Temperaturen und eine zu hohe Luftfeuchtigkeit zu vermeiden.
- Verwenden Sie Galil Medical Kryoablationsnadeln (als nicht MRT-geeignet gekennzeichnet) nicht in der Nähe von Geräten zur Magnetresonanztomographie (MRT).
- Enthält das Galil Medical Kryoablationssystem mit Druck beaufschlagtes Helium, können die Verfahren der *Spurablation*, *i-Thaw*™ und *FastThaw*™ nicht aktiviert werden.
- Verwenden Sie Galil Medicals 1,5 mm Multi-Point Thermal Sensor™ (MTS), um zu überwachen, dass die für das Behandlungsprotokoll vorgesehenen Frier-/Auftautemperaturen erreicht wurden oder um Gewebetemperaturen in der Nähe kritischer Strukturen zu überwachen.

6.2 Handhabung und Sterilisation

- Beachten Sie das Ablaufdatum des Produktes. 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. Verwenden Sie eine Kryoablationsnadel nicht, wenn die Verpackung offen oder beschädigt bzw. das Gerät beschädigt ist. In einem solchen Fall wenden Sie sich bitte an eine Vertretung von Galil Medical, um die komplette Packung mit dem Produkt zurückzuschicken.
- Öffnen Sie den äußeren Beutel sorgfältig; entnehmen Sie den inneren Beutel keimfrei und legen Sie ihn auf einen sterilen Bereich.
- Vor Gebrauch immer prüfen, ob die Nadeln beschädigt, verbogen oder geknickt sind. Eine verbogene oder beschädigte Kryoablationsnadel darf niemals verwendet werden.
- Kryoablationsnadeln dürfen nicht gebogen werden.
- Nachdem jede Nadel in einen Nadelanschluss eingeführt wurde, sichern Sie jede Nadelgruppe, indem Sie den Verschlussriegel schließen.

- Führen Sie vor Gebrauch immer die Nadelintegritäts- und Funktionsprüfung durch. Verwenden Sie keine Kryoablationsnadeln, 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 Nadeln in einer absolut sterilen Umgebung verwendet werden.
- Wählen und führen Sie eine ausreichende Anzahl von Nadeln ein, um den Zielbereich zu abladieren.
- Sorgen Sie dafür, dass alle Anschlüsse zwischen dem Kryoablationssystem und der Kryoablationsnadel dicht geschlossen sind.
- Verwenden Sie ein bildgebendes Verfahren, um das Einführen, die Eiskugelbildung, das Positionieren und das Entfernen der Nadel zu überprüfen.
- Verwenden Sie ein bildgebendes Verfahren, um zu überwachen, dass das Zielgewebe ausreichend bedeckt ist und um den Abstand zwischen dem Ablationsbereich und angrenzenden kritischen Strukturen sorgfältig zu überwachen.
- Die Nadelführung nicht knicken, drücken, schneiden oder starkem Zug aussetzen. Wenn der Nadelgriff oder 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.
- Während der Kryoablation wird der Nadelschaft kalt. Die Hautoberfläche des Patienten ist mit einer warmen Kochsalzlösung oder anderen Mitteln nach Ermessen des Arztes zu 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.

VORSICHT: Vermeiden Sie jeglichen Nadelkontakt, bei dem die Nadelbeschichtung zerkratzen könnte.

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

6.4 Nach der Anwendung

- 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 schwere Vorkommnisse können Galil Medical über die Kontaktinformationen auf der Produktverpackung oder Systemsoftware gemeldet werden.

9 Gebrauchsanweisung

HINWEIS: Die Galil Medical 1.5 CX Kryoablationsnadeln sind in Verbindung mit dem Galil Medical Kryoablationssystem zu verwenden. Informationen in Bezug auf die Softwaresteuerung der Nadelleistung finden Sie im *Benutzerhandbuch* des entsprechenden Galil Medical Kryoablationssystems.

9.1 Vorbereitung der Nadeln

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

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

- Sichern Sie 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 Kryoablationssystem 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 Nadelintegritäts- und Funktionsprüfung durchführen, finden Sie im *Benutzerhandbuch* für das Galil Medical Kryoablationssystem.

9.2 Verwendung der Nadel

9.2.1 Nadel handhaben und einführen

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

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

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

VORSICHT:

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

9.2.2 Hinweise zum *Vereisen*

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

HINWEIS: Anweisungen zum Arbeiten mit den Einstellelementen für den Vereisungszyklus finden Sie im *Benutzerhandbuch* für das entsprechende Galil Medical Kryoablationssystem

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. Schützen Sie die Haut des Patienten mit einer warmen Kochsalzlösung oder anderen Mitteln nach Ermessen des Arztes.
- Die Platzierung des Nadelgriffs beachten. Anhaltender Kontakt mit den mit Reif bedeckten Teilen des Nadelgriffs kann unbeabsichtigte thermische Gewebeschädigung des Patienten oder Klinikers verursachen.
- Darauf achten, dass die Nadelführung nicht in direkten Kontakt mit der Haut des Patienten gerät. Bei direktem Kontakt mit der Nadelführung kann sich der Patient versehentlich thermische Hautschäden zuziehen. Eine geeignete Isolierbarriere (wie beispielsweise ein Tuch) oder eine andere Methode einsetzen, damit die Nadelführung nicht die Haut des Patienten berührt.

9.2.3 Hinweise zum aktiven Auftauen

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

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

VORSICHT:

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

9.2.4 Hinweise zur Durchführung der Spurablation

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

Produktname	Rückzugsweite
IceRod 1.5 CX	30 mm
IceSphere 1.5 CX	10 mm

- Detaillierte Anweisungen zum Einsatz und zur Kontrolle der *Spurablation* siehe *Benutzerhandbuch* für das entsprechende Galil Medical Kryoablationssystem.

VORSICHT:

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

9.3 Nadel entfernen

Bei *Spurablation*:

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

Falls keine *Spurablation* vorgenommen wird:

- 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.

VORSICHT: Beim Herausziehen einer noch heißen Nadel besteht Verletzungsgefahr für angrenzendes Gewebe und/oder Organe.

10 Haftungsausschluss

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

Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
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.
Zastaralá verzia. Nepoužívať.
Zastarjela verzija. Ne upotrebljavati.
Äldre version. Använd inte.

Die aufgelisteten Produkte sind möglicherweise nicht in allen Ländern verfügbar.

IceRod™ 1.5 CX 90° Kryoablationsnadel – REF FPRPR3533

IceSphere™ 1.5 CX 90° Kryoablationsnadel – REF FPRPR3573

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 του προϊόντος

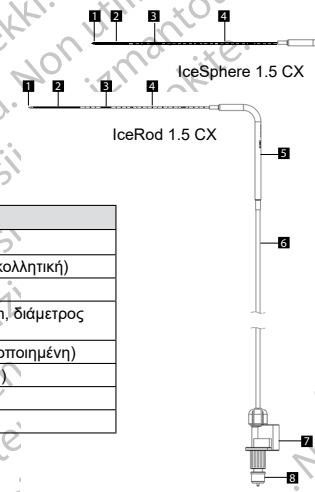
1.1 Προοριζόμενη χρήση

Οι κατοχυρωμένες με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας Βελόνες κρυοπηξίας 1.5 CX της Galil Medical είναι εξαρτήματα που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με ένα Σύστημα κρυοπηξίας της Galil Medical κατά τη διεξαγωγή καταστροφής ιστού με κρυοπηξία μέσω της εφαρμογής εξαιρετικά ψυχρών θερμοκρασιών. Οι Βελόνες προορίζονται για τη μετατροπή αερίου υψηλής πίεσης είτε σε εφαρμογή πολύ κρύας *Ψύξης* είτε σε εφαρμογή θερμής *Απόψυξης*.

1.2 Τεχνική περιγραφή

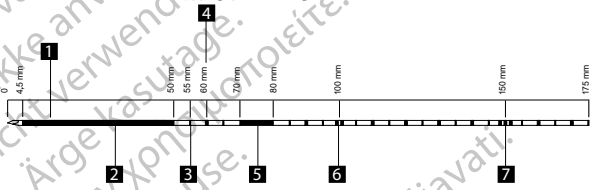
Κάθε αναλώσιμη Βελόνα 1.5 CX πάχους 1,5 mm (γωνίας 90°) της Galil Medical διαθέτει ένα αιχμηρό άκρο κοπής, ένα στέλεχος με επικάλυψη στο περιφερικό τμήμα, μια χρωματικά κωδικοποιημένη λαβή, μια σωλήνωση αερίου και έναν σύνδεσμο. Όλα τα εξαρτήματα απεικονίζονται στην Εικ. 1. Οι ενδείξεις και η επικάλυψη της βελόνας παρουσιάζονται στην Εικ. 2.

Εικόνα 1. Βελόνα κρυοπηξίας 1.5 CX — Εξαρτήματα

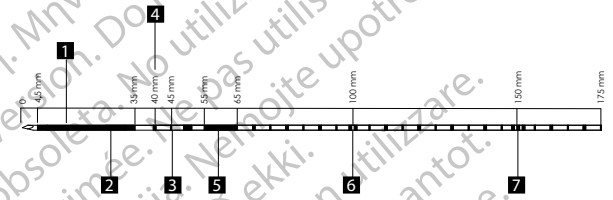


#	Εξάρτημα
1	Αιχμή κοπής
2	Επικάλυψη χαμηλής τριβής (αντικολλητική)
3	Ένδειξη ενεργής ζώνης
4	Στέλεχος βελόνας (μήκος 175 mm, διάμετρος 1,5 mm)
5	Λαβή βελόνας (χρωματικά κωδικοποιημένη)
6	Σωλήνωση αερίου (μήκος ~2,5 m)
7	Ηλεκτρικός σύνδεσμος
8	Σύνδεσμος αερίου

Στέλεχος βελόνας IceRod 1.5 CX



Στέλεχος βελόνας IceSphere 1.5 CX



Εικόνα 2. Βελόνες κρυοπηξίας 1.5 CX — Χαρακτηριστικά στελέχους

#	Χαρακτηριστικά	Περιγραφή
1	Θερμαινόμενο τμήμα	Βρίσκεται εντός του άπω στελέχους της βελόνας κάτω από την επικαλυμμένη περιοχή
2	Επικάλυψη χαμηλής τριβής	Ξεκινάει 4,5 mm από το άκρο της βελόνας IceRod 1.5 CX και καταλήγει 50 mm από το άκρο της βελόνας IceRod 1.5 CX
		Ξεκινάει 4,5 mm από το άκρο της βελόνας 1.5 CX και καταλήγει 35 mm από το άκρο της βελόνας IceSphere 1.5 CX
3	Λεπτές ενδείξεις	Ξεκινάει 55 mm από το άκρο της βελόνας IceRod 1.5 CX ανά διαστήματα των 5 mm
		Ξεκινάει 45 mm από το άκρο της βελόνας IceSphere 1.5 CX ανά διαστήματα των 5 mm
4	Παχιές ενδείξεις	Ξεκινάει 60 mm από το άκρο της βελόνας IceRod 1.5 CX ανά διαστήματα των 10 mm
		Ξεκινάει 40 mm από το άκρο της βελόνας IceSphere 1.5 CX ανά διαστήματα των 10 mm
5	Ένδειξη Ενεργής Ζώνης*	Ξεκινάει 70 mm από το άκρο της βελόνας IceRod 1.5 CX, δακτύλιος των 10 mm
		Ξεκινάει 55 mm από το άκρο της βελόνας IceSphere 1.5 CX, δακτύλιος των 10 mm
6	Ένδειξη διπλού πάχους	Βρίσκεται 100 mm από την αιχμή
7	Ένδειξη τριπλού πάχους	Βρίσκεται 150 mm από την αιχμή

**Η Ένδειξη Ενεργής Ζώνης είναι ένας σεσημασμένος δακτύλιος 20 mm από το τμήμα με την επικάλυψη χαμηλής τριβής του στελέχους της βελόνας. Η θέση της Ένδειξης Ενεργής Ζώνης καθοδηγεί την απόσυρση της βελόνας μετά από μια Κατάλυση Διαδρομής.*

1.3 Βελόνες κρυοπηξίας 1.5 CX CX της Galil Medical

Πίνακας 1. Διαμορφώσεις βελόνας

Εμπορική ονομασία βελόνας	Διαμόρφωση	Αναφ.	Χρώμα λαβής
IceRod™ 1.5 CX	Γωνίας 90˚	FPRPR3533	Κόκκινο
IceSphere™ 1.5 CX	Γωνίας 90˚	FPRPR3573	Κίτρινο

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

1.4 Απόδοση Βελόνας - Κρυοπηξία

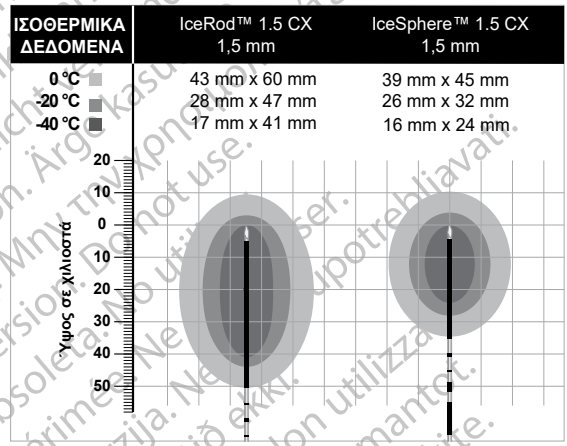
Οι *in vivo* διαστάσεις της σφαίρας πάγου και η ζώνη κατάλυσης που προκύπτει καθορίζονται από την επιλεγμένη βελόνα κρυοπηξίας, τον αριθμό των τοποθετημένων βελονών, τα χαρακτηριστικά του ιστού και του όγκου, τη θερμική θερμοσυστολή από το περιβάλλον αγγειακό σύστημα, καθώς και από τη διάρκεια της θεραπείας. 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.

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

1.4.1 Εργαστηριακές δοκιμές

Τα σχήματα και οι διαστάσεις της σφαίρας πάγου είναι συγκεκριμένα για την κάθε εμπορική ονομασία βελόνας. 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. 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. Ισοθερμικά δεδομένα για τη βελόνα κρυοπηξίας 1.5 CX

Εικόνα 3. Ισοθερμικά δεδομένα για τη βελόνα 1.5 CX

1.5 Απόδοση βελόνας - Ενεργή απόψυξη

Οι Βελόνες κρυοπηξίας 1.5 CX της Galil Medical υποστηρίζουν την ενεργή απόψυξη με χρήση ήλιου ή την ενεργή απόψυξη χωρίς ήλιο με χρήση εσωτερικού θερμαντήρα *i-Thaw*™. Επιπλέον, ο θερμαντήρας *i-Thaw* μπορεί να ενεργοποιηθεί για τη διεξαγωγή της προαιρετικής λειτουργίας *FastThaw*™. Η λειτουργία *FastThaw* παράγει θερμοκρασία υψηλότερη από εκείνη που απαιτείται για τη λειτουργία *i-Thaw*, με αποτέλεσμα ταχύτερο χρόνο απόψυξης.

1.5.1 Εργαστηριακές δοκιμές

Οι εργαστηριακές δοκιμές διεξήχθησαν σε γέλη 37 °C για την αξιολόγηση της απόδοσης απόψυξης των βελονών 1.5 CX της Galil Medical και παρέχουν στους χρήστες συγκριτικά χαρακτηριστικά απόψυξης. Διεξήχθη ένας μεμονωμένος κύκλος Απόψυξης των 10 λεπτών για να δημιουργηθεί μια σφαίρα πάγου σε κάθε βελόνα της δοκιμασίας.

Η ενεργοποίηση της λειτουργίας *FastThaw*™ στις Βελόνες 1.5 CX της Galil Medical για πέντε λεπτά απόψυξης έχει ως αποτέλεσμα την απόψυξη της σφαίρας πάγου κατά περίπου 15 % ταχύτερα από ό,τι η χρήση των Βελονών 1.5 CX της Galil Medical στη λειτουργία *i-Thaw* για πέντε λεπτά.

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

1.6 Απόδοση βελόνας - *Κατάλυση Διαδρομής*

Όταν μια Βελόνα κρυοπηξίας 1.5 CX της Galil Medical συνδεθεί σε ένα Σύστημα κρυοπηξίας της Galil Medical, μία επιλογή είναι η ενεργοποίηση της Κατάλυσης Διαδρομής. Κατά τη διάρκεια της Κατάλυσης Διαδρομής, η επιφάνεια του στελέχους της βελόνας θερμαίνεται σε θερμοκρασία 85° έως 100°C, μεταφέροντας θερμότητα κατά μήκος ενός τμήματος 30 mm του περιφερικού στελέχους της βελόνας IceRod 1.5 CX και ενός τμήματος 14 mm του περιφερικού στελέχους της βελόνας IceSphere 1.5 CX.

1.6.1 Δοκιμή σε χοίρο

Μια μελέτη *in-vivo* διεξήχθη σε ιστό από ήπαρ χοίρου για να αξιολογηθεί η απόδοση της Βελόνας κρυοπηξίας IceRod 1.5 CX στην *Κατάλυση Διαδρομής* και να μετρηθεί το βάθος της νέκρωσης του ιστού. Κρυοπηξία και στη συνέχεια *Κατάλυση Διαδρομής* διεξήχθησαν σε ιστό χοίρου. Η ιστολογική εξέταση έδειξε μια σχετικά ομοιόμορφη ζώνη νέκρωσης ιστού γύρω από την πορεία της *Κατάλυσης Διαδρομής*. Το μέσο πλάτος της ζώνης της ιστολογικά επιβεβαιωμένης ιστικής βλάβης, όπως μετρήθηκε από το άκρο της διαδρομής της βελόνας έως το σημείο επαφής με φυσιολογικό ιστό, περιγράφεται στον πίνακα.

Μια μελέτη *ex-vivo* διεξήχθη σε ιστό από ήπαρ χοίρου που αφαιρέθηκε πρόσφατα, για να αξιολογηθεί η απόδοση της βελόνας IceSphere 1.5 CX στην *Κατάλυση Διαδρομής* και να μετρηθεί το βάθος της νέκρωσης του ιστού. Η *Κατάλυση Διαδρομής* διεξήχθη σε ιστό χοίρου. Η *χρώση TTC* έδειξε μια συνεχόμενη ζώνη νέκρωσης ιστού γύρω από την πορεία της *Κατάλυσης Διαδρομής*. Το μέσο πλάτος της αρνητικής σε TTC ζώνης της επιβεβαιωμένης ιστικής νέκρωσης, όπως μετρήθηκε από το άκρο της διαδρομής της βελόνας έως το σημείο επαφής με φυσιολογικό ιστό, περιγράφεται στον πίνακα. Το ακριβές μέγεθος της ζώνης *Κατάλυσης Διαδρομής* ενδέχεται να διαφέρει σε κλινικά περιβάλλοντα λόγω αιμάτωσης ή αγγείων που δεν υφίστανται σε ιστό ex-vivo.

Ονομασία προϊόντος	Κατάλυση διαδρομής (30 δευτερόλεπτα)
IceRod 1.5 CX	~2,3 mm ± 0,7 mm*
IceSphere 1.5 CX	~1,7 mm ± 0,1 mm**

**In-vivo* δοκιμές

***Ex-vivo* δοκιμές

1.7 Προδιαγραφές προϊόντος

Υλικά	Στέλεχος βελόνας	Ανοξείδωτος χάλυβας
	Χαμηλής τριβής επικάλυψη στελέχους	Φθοριούχο πολυμερές τύπου Teflon®
	Λαβή βελόνας	Ορείχαλκος (επικαλυμμένος με θερμοσυστελλόμενο σωλήνα)
	Σωλήνωση αερίου	Πολυουρεθάνη
	Σύνδεσμος	Πολυοξυμεθυλένιο
Μέθοδος αποστείρωσης	Αιθυλενοξείδιο (EO)	

2 Τρόπος διάθεσης

Οι αναλώσιμες Βελόνες κρυοπηξίας 1.5 CX είναι συσκευασμένες μεμονωμένα σε σφραγισμένη θήκη από μεμβράνη Tyvek®. Κάθε θήκη φέρει τη σήμανση «Στείρο, για ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ μόνο».

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το Σύστημα κρυοπηξίας της Galil Medical διατίθεται ξεχωριστά.

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

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

3 Ενδείξεις χρήσης

Οι Βελόνες κρυοπηξίας 1.5 CX της Galil Medical προορίζονται για την καταστροφή ιστού με κρυοπηξία κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων. Οι Βελόνες κρυοπηξίας 1.5 CX, όταν χρησιμοποιούνται με ένα Σύστημα κρυοπηξίας της Galil Medical, έχουν σχεδιαστεί για την καταστροφή ιστού με εφαρμογή εξαιρετικά ψυχρών θερμοκρασιών. Ένας πλήρης κατάλογος ειδικών ενδείξεων, προοριζόμενων χρηστών, ομάδων ασθενών και κλινικού οφέλους παρατίθεται στο αντίστοιχο *εγχειρίδιο χρήσης* του συστήματος κρυοπηξίας της Galil Medical.

4 Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις ειδικές για τη χρήση των Βελονών κρυοπηξίας 1.5 CX της Galil Medical.

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 της Galil Medical.
- Οι Βελόνες κρυοπηξίας 1.5 CX της Galil Medical είναι αναλώσιμα προϊόντα και έχουν σχεδιαστεί για μία χρήση. Η παρούσα συσκευή δεν έχει επικυρωθεί για επαναποστείρωση ή επανεπεξεργασία. Οι πιθανοί αναμενόμενοι κίνδυνοι που σχετίζονται με την επανεπεξεργασία των βελονών 1.5 CX περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, την ανεπαρκή αποστείρωση με αποτέλεσμα να προκύπτει 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 προκύπτει κίνδυνος ανεπαρκούς ή υπέρ του δέοντος θεραπείας του ασθενούς, καθώς και την υποβάθμιση της απόδοσης λόγω διαρροής αερίου, με αποτέλεσμα να προκύπτει αυξημένος κίνδυνος εμβολής στον ασθενή.
- Κάθε βελόνα πρέπει να κλειδωθεί σε ένα κανάλι βελόνας πριν από την έναρξη μιας διαδικασίας κρυοπηξίας.
- **ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΝΑΡΚΩΣΗ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ**, πρέπει να ολοκληρωθούν με επιτυχία 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 1.5 CX της Galil Medical είναι σχεδιασμένες και ενδείκνυνται για εφαρμογές Ψύξης και Απόψυξης. Αυτές οι βελόνες δεν είναι σχεδιασμένες, δεν ενδείκνυνται και δεν έχουν δοκιμαστεί για θερμική προστασία. Εάν χρησιμοποιηθούν για θερμική προστασία ενδέχεται να προκληθεί σοβαρός τραυματισμός στον ιστό του ασθενούς.
- Στη σπάνια περίπτωση που μια βελόνα σπάσει κατά την εισαγωγή της στον ιστό, ενεργήστε άμεσα για να αφαιρέσετε τα τμήματα της βελόνας από το σώμα του ασθενούς και αναφέρατε το εν λόγω συμβάν στην Galil Medical.
- Εάν μια βελόνα χτυπήσει κατά λάθος σε οστό, μην εκκινήσετε ή συνεχίσετε τη διαδικασία Ψύξης.

- Όταν χρησιμοποιείτε μια Βελόνα 1.5 CX της Galil Medical για λειτουργία *ActiveThaw*, *FastThaw*™ ή *Κατάλυσης Διαδρομής*, η βελόνα είναι εξαιρετικά θερμή και απαιτεί την προσεκτική χρήση.
- Για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο τραυματισμού του ιστού, σταματήστε τη λειτουργία όλων των βελονών πριν αφαιρέσετε τις βελόνες.
- Αφαιρέστε τις βελόνες από τον ασθενή πριν αποσυνδέσετε τις βελόνες από το Σύστημα κρυοπηξίας της Galil Medical.

6 Προφυλάξεις

6.1 Γενικά

- Ο ιατρός είναι αποκλειστικά υπεύθυνος για κάθε κλινική χρήση της βελόνας κρυοπηξίας και για όλα τα αποτελέσματα από τη χρήση του συστήματος. Όλες οι κλινικές αποφάσεις πριν από τη διαδικασία κρυοπηξίας και καθ' όλη τη διάρκεια αυτής θα λαμβάνονται από τον ιατρό με βάση την επαγγελματική του γνώμη.
- Πριν από τη διεξαγωγή μιας διαδικασίας κρυοπηξίας με αυτό το σύστημα, απαιτείται εκπαίδευση στην ορθή χρήση ενός Συστήματος κρυοπηξίας της Galil Medical.
- Επιβεβαιώστε ότι υπάρχει διαθέσιμο επαρκές αέριο (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. Ο ακόλουθος πίνακας παρέχεται ως βοήθημα για τον υπολογισμό των απαιτήσεων μιας διαδικασίας σε αργό.

Παράδειγμα Διαδικασίας Κρυοπηξίας

Μέγεθος Φιάλης Αργού	Πίεση Αερίου	Βελόνες IceRod 1.5 CX ανά κύλινδρο*	Βελόνες IceSphere 1.5 CX ανά κύλινδρο*
42 L (ΗΠΑ και ΑΣΙΑ)	413,6 bar (6000 psi)	9	6
50 L (Ευρώπη)	300 bar / 4350 psi	4	3

*Βελόνες 1.5 CX της Galil Medical σε λειτουργία για δύο κύκλους Ψύξης των 10 λεπτών (ένταση 100 %) και δύο κύκλους *Κατάλυσης Διαδρομής* των 30 δευτερολέπτων.

- Συνιστάται η χρήση πολλαπλών βελονών ώστε να καλύπτεται πλήρως η 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 στην επιδιωκόμενη 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 καταιόνηση 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 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 αποφευχθεί η επαφή της σωλήνωσης της βελόνας με το δέρμα του/της ασθενούς.
- Επιλέξτε τις βελόνες κρυοπηξίας της Galil Medical που είναι κατάλληλες για την εφαρμογή και το μέγεθος του όγκου. Το σχήμα και το μέγεθος της σφαίρας πάγου για τις Βελόνες κρυοπηξίας της Galil Medical περιγράφονται στην Ενότητα 1.4.1 του παρόντος εγγράφου ή στις Οδηγίες Χρήσης της αντίστοιχης βελόνας, ενότητα «Απόδοση βελόνας», για τις άλλες Βελόνες κρυοπηξίας της Galil Medical.
- Οι Βελόνες κρυοπηξίας της Galil Medical λειτουργούν μόνο με ένα Σύστημα κρυοπηξίας της Galil Medical.
- Συνιστάται να υπάρχει διαθέσιμη μια εφεδρική βελόνα σε περίπτωση που χρειαστεί αντικατάσταση βελόνας ή επιπλέον βελόνα κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας.
- Διασφαλίστε την κατάλληλη σταθερότητα της σωλήνωσης της βελόνας προς αποφυγή ακούσιου σχισίματος 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 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.
- Μη χρησιμοποιείτε τις Βελόνες κρυοπηξίας της Galil Medical (επισημαίνονται ως «Μη ασφαλές για MR») κοντά σε εξοπλισμό απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI).
- Εάν το Σύστημα κρυοπηξίας της Galil Medical περιέχει πεπιεσμένο ήλιο, δεν είναι δυνατή η ενεργοποίηση των λειτουργιών *Κατάλυση Διαδρομής*, *i-Thaw*™ και *FastThaw*™.
- Χρησιμοποιήστε τον αισθητήρα 1,5 mm Multi-Point Thermal Sensor™ (MTS) της Galil Medical για την παρακολούθηση της επίτευξης των θερμοκρασιών ψύξης/απόψυξης για το επιδιωκόμενο πρωτόκολλο θεραπείας ή για την παρακολούθηση της θερμοκρασίας του ιστού κοντά σε σημαντικές δομές.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

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 άκρες. 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 χρησιμοποιούνται σε αυστηρά στείρο περιβάλλον.
- Επιλέξτε και εισαγάγετε επαρκείς βελόνες για την κατάλυση 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 στη βελόνα ή στην επικάλυψη της βελόνας από τον χειρισμό ή την ακατάλληλη επαφή με χειρουργικά εργαλεία.
- Το στέλεχος της βελόνας παγώνει κατά τη διάρκεια της κρυοπηξίας. Προστατέψτε το δέρμα του ασθενούς χρησιμοποιώντας καταιόνηση 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.

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

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

6.4 Μετά τη χρήση

- Μετά την αποσύνδεση των βελονών από το σύστημα κρυοπηξίας, 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 ουρογενητικού συστήματος, αύξηση ρυθμού σπειραματικής διήθησης, αιμάτωμα, αιματουρία, αιμοθώρακα, κήλη, υπέρταση, υπόταση, υποθερμία, ιδιοσυγκρασιακή αντίδραση, ειλεό, ανικανότητα, λοίμωξη, αντίδραση στο σημείο της ένεσης, έμφραγμα του μυοκαρδίου, ναυτία, νευροπάθεια, απόφραξη, ανεπάρκεια οργάνων, άλγος, πυελικό άλγος, πυελική φλεβική θρόμβωση, μυρμηκίαση/αιμωδία πέους, διάτρηση, περινεφρική συλλογή υγρού, υπεζωκοτικό εξίδρωμα, πνευμοθώρακα, παραισθησία στο σημείο παρακέντησης, παρατεταμένη παροχέτευση στον θωρακικό σωλήνα, παρατεταμένη διασωλήνωση, πνευμονική εμβολή, πνευμονική ανεπάρκεια/δυσλειτουργία, ορθικό άλγος, τραυματισμό νεφρικής αρτηρίας/νεφρικής φλέβας, ρήξη νεφρικού παρεγχύματος ή νεφρικής κάψας, νεφρική ανεπάρκεια, νεφρική αιμορραγία, νεφρικό έμφρακτο, νεφρική απόφραξη, νεφρική φλεβική θρόμβωση, ορθοουρηθρικό συρίγγιο, οσχεϊκό οίδημα, σήψη, δερματικό έγκαυμα/κρυοπάγημα, στένωση του συστήματος συλλογής ή των ουρητήρων, εγκεφαλικό, υποδόριο εμφύσημα, θρόμβωση/θρόμβο/εμβολή, παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο, διασπορά κυττάρων όγκου, απόφραξη/τραυματισμό πυελοουρητηρικής συμβολής, απόρριψη νεκρωτικού ιστού στην ουρήθρα, ουρηθρική στένωση, συρίγγιο ουροδόχου κύστης, συχνουρία/επείγουσα ανάγκη ούρησης, ακράτεια ούρων, διαφυγή ούρων, νεφρική διαφυγή ούρων, κατακράτηση ούρων/ολιγουρία, λοίμωξη ουροφόρου οδού, πνευμονογαστρική αντίδραση, επιπλοκή στην ούρηση με ερεθιστικά συμπτώματα κατά την ούρηση, έμετο, επιπλοκές στο τραύμα και λοίμωξη τραύματος.

8 Αναφορά σοβαρών περιστατικών

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

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

9 Οδηγίες χρήσης

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι Βελόνες κρυοπηξίας 1.5 CX της Galil Medical είναι σχεδιασμένες για χρήση μόνο με το Σύστημα κρυοπηξίας της Galil Medical. Για πληροφορίες σχετικά με τον έλεγχο της απόδοσης των βελονών μέσω λογισμικού, ανατρέξτε στο *Εγχειρίδιο Χρήστη* του αντίστοιχου Συστήματος κρυοπηξίας της Galil Medical.

9.1 Προετοιμασία βελόνας

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

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

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

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

Η βελόνα είναι τώρα έτοιμη για τον Έλεγχο Ακεραιότητας και Λειτουργικότητας Βελόνας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τη σύνδεση βελονών στον Πίνακα Σύνδεσης Βελόνας του συστήματος, καθώς και για τη διεξαγωγή του Ελέγχου Ακεραιότητας και Λειτουργικότητας Βελόνας, ανατρέξτε στο *Εγχειρίδιο Χρήστη* του αντίστοιχου Συστήματος κρυοπηξίας της Galil Medical.

9.2 Χρήση βελόνας

9.2.1 Χειρισμός και εισαγωγή βελόνας

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

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: 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 ως οδηγό για την εισαγωγή και την τοποθέτηση της βελόνας.
- Πριν ενεργοποιήσετε τη βελόνα, χρησιμοποιήστε απεικονιστική καθοδήγηση όπως απαιτείται για να επαληθεύσετε ότι η βελόνα κρυοπηξίας έχει τοποθετηθεί στην επιθυμητή θέση.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

- Αφού 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/της 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.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Δείτε το *Εγχειρίδιο Χρήστη* 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 οπτική εικόνα 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 καταιόνηση με χλιαρό φυσιολογικό ορό ή με άλλον τρόπο που θα αποφασίσει ο ιατρός.
- Προσέχετε τη θέση της λαβής της βελόνας. Η παρατεταμένη επαφή με παγωμένα τμήματα της λαβής της βελόνας μπορεί να προκαλέσει ακούσια θερμική βλάβη ιστού στον ασθενή ή στον ιατρό.
- Αποφεύγετε την άμεση επαφή της σωλήνωσης της βελόνας με το δέρμα του ασθενούς. Η άμεση επαφή με τη σωλήνωση της βελόνας μπορεί να προκαλέσει ακούσιο θερμικό τραυματισμό στο δέρμα του ασθενούς. Τοποθετήστε έναν κατάλληλο μονωτικό φραγμό (όπως π.χ., πετσέτες) ή εφαρμόστε κάποια άλλη μέθοδο, ώστε να αποφεύγεται η επαφή της σωλήνωσης της βελόνας με το δέρμα του/της ασθενούς.

9.2.3 Σημειώσεις για τη διεξαγωγή Ενεργής Απόψυξης

- Για να ενεργοποιηθεί η λειτουργία i-Thaw™ ή FastThaw™, στο Σύστημα κρυοπηξίας της Galil Medical πρέπει να έχει συνδεθεί μόνο αργό αέριο. Εάν έχει συνδεθεί ήλιο, οι λειτουργίες i-Thaw και FastThaw είναι ανενεργές και το ήλιο χρησιμοποιείται για ενεργή Απόψυξη.

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

ΠΡΟΣΟΧΗ:

- Η λαβή της βελόνας μπορεί να θερμανθεί κατά τη διάρκεια της απόψυξης.
- Προσέχετε τη θέση της λαβής της βελόνας. Η παρατεταμένη επαφή με θερμά τμήματα της λαβής της βελόνας μπορεί να προκαλέσει ακούσια θερμική βλάβη ιστού στον ασθενή ή στον ιατρό.

9.2.4 Σημειώσεις για τη διεξαγωγή Κατάλυσης Διαδρομής

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

Ονομασία προϊόντος	Απόσταση απόσυρσης
IceRod 1.5 CX	30 mm
IceSphere 1.5 CX	10 mm

- Για λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τη χρήση και τη ρύθμιση της επιλογής *Κατάλυσης Διαδρομής* ανατρέξτε στο *Εγχειρίδιο Χρήστη* του αντίστοιχου Συστήματος κρυοπηξίας της Galil Medical.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

- Βεβαιωθείτε ότι η Ένδειξη Ενεργής Ζώνης δεν βρίσκεται εκτός του δέρματος του ασθενούς όταν ενεργοποιείται η *Κατάλυση Διαδρομής*.
- Δώστε προσοχή στη θέση της βελόνας για να αποφύγετε θερμικό τραυματισμό των παρακείμενων ιστών/οργάνων.
- Η λαβή της βελόνας μπορεί να θερμανθεί κατά τη διάρκεια της *Κατάλυσης Διαδρομής*.
- Δώστε προσοχή στη θέση της λαβής της βελόνας. Η παρατεταμένη επαφή με θερμά τμήματα της λαβής της βελόνας μπορεί να προκαλέσει ακούσια θερμική βλάβη ιστού στον ασθενή ή στον ιατρό.

9.3 Αφαίρεση βελόνας

Εάν διεξάγετε *Κατάλυση Διαδρομής*:

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

Εάν δεν διεξάγετε *Κατάλυση Διαδρομής*:

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

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι ιδιαίτερα λεπτές βελόνες της Galil Medical είναι ειδικά σχεδιασμένες με τρισδιάστατο άκρο τύπου τροκάρ για ελαχιστοποίηση της αιμορραγίας. Ωστόσο, ενδέχεται να παρουσιαστεί μικρή αιμορραγία. Στην περίπτωση αιμορραγίας, αντιμετωπίστε την σύμφωνα με 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.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι νόμοι των Η.Π.Α περιορίζουν την πώληση αυτής της συσκευής μόνο με συνταγή Ιατρού. Η αφαίρεση της βελόνας ενώ εξακολουθεί να είναι καυτή ενέχει κίνδυνο τραυματισμού σε παρακείμενο ιστό ή/και όργανα.

10 Αποποίηση Εγγύησης

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

Version périmée. Ne pas utiliser. Zastarjela verzija. Nemojte koristiti. Úrelt útgáfa. Notið ekki. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Nenaudokite. Pasenusi versija. Neizmantot. 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. Zastaralá verzia. Nepoužívať. Zastarjela verzija. Ne upotrebljavati.

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

Βελόνα κρυοπηξίας IceRod™ 1.5 CX 90° — REF FPRPR3533

Βελόνα κρυοπηξίας IceSphere™ 1.5 CX 90° — REF FPRPR3573

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

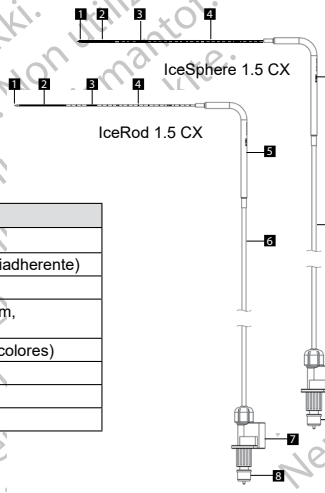
1.1 Uso previsto

Las agujas de crioablación Galil Medical 1.5 CX patentadas son componentes utilizados junto con un sistema de crioablación Galil Medical en la destrucción crioablativa tisular aplicando temperaturas extremadamente frías. Las agujas se han diseñado para convertir gas de alta presión en una aplicación muy fría de *congelación* o en una aplicación caliente de *descongelación*.

1.2 Descripción técnica

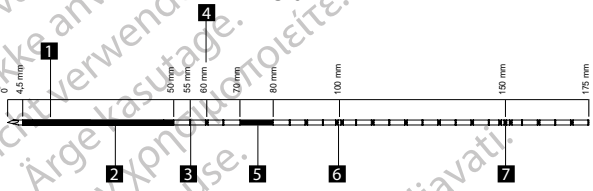
Cada aguja desechable de Galil Medical 1.5 CX mide 1,5 mm (con un ángulo de 90 °), y está compuesta por una punta cortante afilada, un tronco con recubrimiento distal, un mango con un código de colores, un tubo para el gas y un conector. Los componentes de la aguja se ilustran en la Fig. 1, mientras que las marcas de la aguja y el recubrimiento se muestran en la Fig. 2.

Figura 1. Aguja de crioablación 1.5 CX — Componentes



#	Componente
1	Punta cortante
2	Recubrimiento de baja fricción (antiadherente)
3	Indicador de zona activa
4	Tronco de la aguja (longitud 175 mm, diámetro 1,5 mm)
5	Mango de la aguja (con código de colores)
6	Tubo para gas (longitud 2,5 m)
7	Conector eléctrico
8	Conector de gas

Tronco de la aguja IceRod 1.5 CX



Tronco de la aguja IceSphere 1.5 CX

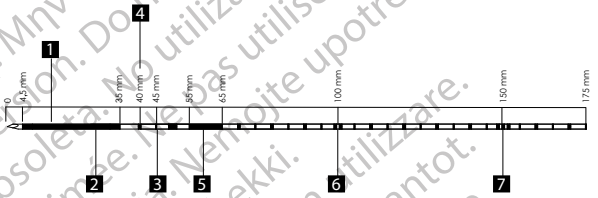


Figura 2. Agujas de crioablación 1.5 CX — Características del tronco

#	Características	Descripción
1	Parte de calentamiento	Se encuentra en el tronco distal de la aguja, bajo el área recubierta
2	Recubrimiento de baja fricción	Comienza a 4,5 mm de la punta de la IceRod 1.5 CX; termina a 50 mm de la punta de la IceRod 1.5 CX
		Comienza a 4,5 mm de la punta de la IceSphere 1.5 CX; termina a 35 mm de la punta de la IceSphere 1.5 CX
3	Marcas finas	Comienzan a 55 mm de la punta de la IceRod 1.5 CX, a intervalos de 5 mm
		Comienzan a 45 mm de la punta de la IceSphere 1.5 CX, a intervalos de 5 mm
4	Marcas gruesas	Comienzan a 60 mm de la punta de la IceRod 1.5 CX, a intervalos de 10 mm
		Comienzan a 40 mm de la punta de la IceSphere 1.5 CX, a intervalos de 10 mm
5	Indicador de zona activa*	Comienza a 70 mm de la punta de la IceRod 1.5 CX; banda de 10 mm
		Comienza a 55 mm de la punta de la IceSphere 1.5 CX; banda de 10 mm
6	Marca de grosor doble	Se encuentra a 100 mm de la punta
7	Marca de grosor triple	Se encuentra a 150 mm de la punta

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

1.3 Agujas de crioablación Galil Medical 1.5 CX

Tabla 1. Configuraciones de la aguja

Nombre de marca de la aguja	Configuración	REF.	Color del mango
IceRod™ 1.5 CX	Ángulo de 90 °	FPRPR3533	Rojo
IceSphere™ 1.5 CX	Ángulo de 90 °	FPRPR3573	Amarillo

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 tumor y del tejido, el disipador de calor térmica de la vasculatura circundante y la duración del tratamiento. La supervisión de la formación de la bola de hielo otorga un control directo durante el procedimiento y resulta fundamental para el éxito de la crioablación.

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

1.4.1 Pruebas de laboratorio

Las formas y dimensiones de las bolas de hielo son específicas de la marca de la aguja. El siguiente modelo de laboratorio de dimensiones de bolas de hielo se proporciona para ayudar a los usuarios a seleccionar la(s) aguja(s) de crioablación y su ubicación, de modo que se pueda realizar una ablación correcta del área de destino. Normalmente, las dimensiones *in vivo* son más pequeñas que las dimensiones generadas en el laboratorio.

Las pruebas de laboratorio se realizaron en gel a temperatura ambiente; las medidas se tomaron después de dos ciclos de *congelación* de 10 minutos separados por un ciclo pasivo de *descongelación* de 5 minutos. La precisión es de ±3 mm de ancho, ±4 mm de largo.

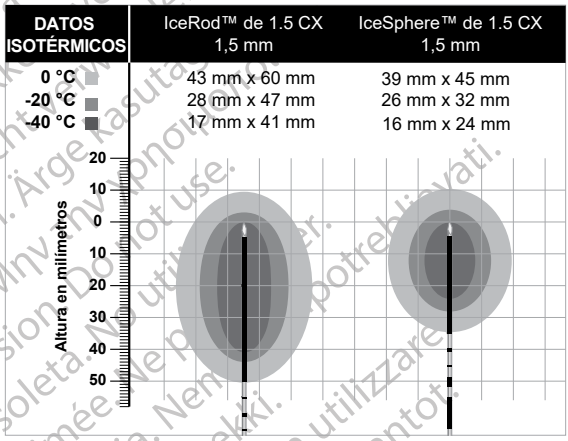


Fig 3. Datos isotérmicos de la aguja de crioablación 1.5 CX

Figura 3. Datos isotérmicos de la 1.5 CX

1.5 Rendimiento de la aguja: descongelación activa

Las agujas de crioablación Galil Medical 1.5 CX resisten la descongelación activa con helio o sin helio, mediante un calentador interno *i-Thaw*™. Además, el calentador *i-Thaw* puede activarse para ejecutar la *FastThaw*™ opcional. La función *FastThaw* genera una temperatura superior que la necesaria para *i-Thaw*, dando como resultado un tiempo de descongelación más rápido.

1.5.1 Pruebas de laboratorio

Las pruebas de laboratorio se realizaron en gel a 37 °C para evaluar el rendimiento de descongelación de las agujas de crioablación 1.5 CX de Gali Medical y ofrecer a los usuarios una comparación de características de descongelación. Se realizó un único ciclo de congelación de 10 minutos para crear una bola de hielo en cada una de las agujas que se probaron.

La activación de la función *FastThaw*™ de Galil Medical en las agujas 1.5 CX para una descongelación de cinco minutos da como resultado una descongelación de la bola de hielo un 15 % más veloz que la descongelación de las agujas 1.5 CX de Galil Medical utilizadas en modo de congelación *i-Thaw* durante cinco minutos.

NOTA: el rendimiento de la descongelación *in vivo* quedará determinado por numerosos factores, incluyendo marca (tipo) y número de las agujas de crioablación utilizadas, ubicación de las agujas, características del tejido y duración de la activación de *Thaw*.

1.6 Funcionamiento de la aguja - *Ablación de trayectoria*

Cuando las agujas de crioablación 1.5 CX de Galil Medical se conectan a un sistema de crioablación de Galil Medical, la activación de la *Ablación de trayectoria* es una opción. Durante la ablación de trayectoria, la superficie del tronco de la aguja se calienta a temperaturas de entre 85 y 100 °C, transfiriendo el calor a lo largo de un segmento de 30 mm del tronco distal de la aguja IceRod 1.5 CX y a un segmento de 14 mm del tronco distal de la aguja IceSphere 1.5 CX.

1.6.1 Pruebas en tejido porcino

Se realizó un estudio *in vivo* en tejido hepático porcino para evaluar el rendimiento de la función de *ablación de trayectoria* de la aguja de crioablación IceRod 1.5 CX y medir la profundidad de la necrosis del tejido. El tejido porcino se sometió a crioablación, seguida de la función de ablación de trayectoria. La evaluación histológica demostró la presencia de una zona de necrosis tisular significativamente uniforme en torno al trazado de la función de *ablación de trayectoria*. La anchura media de la zona que presentaba daño tisular con confirmación histológica, medida desde el borde de la trayectoria de la aguja hasta la interfaz del tejido normal, se describe en la tabla.

Se realizó un estudio *ex vivo* sobre tejido extirpado de hígado porcino para evaluar la *ablación de trayectoria* de la aguja IceSphere 1.5 CX para medir la profundidad del tejido necrosado. La *ablación de trayectoria* se realizó sobre tejido porcino. *La tinción TTC* mostró una zona contigua de necrosis tisular rodeando el camino de la *Ablación de trayectoria*. El ancho medio de la zona TTC negativa confirmó necrosis tisular; medida desde el borde del rastreo de la aguja a la interfaz del tejido normal, se describe en la tabla. El tamaño exacto de la zona de *Ablación de trayectoria* puede variar en entornos clínicos debido a la perfusión o vascularidad ausente en tejido ex-vivo.

Nombre del producto	Ablación de trayectoria (30 segundos)
IceRod 1.5 CX	~2,3 mm ± 0,7 mm*
IceSphere 1.5 CX	~1,7 mm ± 0,1 mm**

**In-vivo* (pruebas)

***Ex-vivo* (pruebas)

1.7 Especificaciones del producto

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

2 Suministro de elementos

Las agujas de crioablación 1.5 CX están embaladas individualmente 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 entrega por separado.

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

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

3 Indicaciones de uso

Las agujas de crioablación 1.5 CX de Galil Medical se han concebido para la destrucción crioablativa del tejido durante procedimientos quirúrgicos. Las agujas de crioablación 1.5 CX, que se utilizan con el Sistema de crioablación de Galil Medical, están diseñadas para destruir tejido mediante la aplicación de temperaturas frías extremas. Encontrará una lista completa de las indicaciones, usuarios previstos, grupos de pacientes y beneficios clínicos específicos del sistema de crioablación de Galil Medical en los *manuales de usuario* correspondientes.

4 Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones específicas para el uso de las agujas de crioablación de 1.5 CX de Galil Medical.

5 Advertencias

- No utilice este dispositivo para ningún fin distinto a su uso previsto.
- Es necesario conocer a fondo los principios técnicos, aplicaciones clínicas y riesgos asociados a la crioablación antes de utilizar este producto. Este dispositivo se debe utilizar bajo la supervisión de médicos formados en crioablación con un sistema de crioablación de Galil Medical.
- Las agujas de crioablación 1.5 CX de Galil Medical son productos desechables y se han diseñado para un solo uso. Este dispositivo no está autorizado para su reesterilización ni reprocesamiento. Los riesgos potenciales asociados al reprocesamiento de las agujas 1.5 CX incluyen, de forma enunciativa pero no limitativa, esterilización inadecuada que podría aumentar el riesgo de infección del paciente y el riesgo de transmisión de enfermedades por patógenos de transmisión sanguínea; degradación del aislamiento del tronco con la modificación correspondiente de las propiedades térmicas; degradación del rendimiento debido a la fatiga de los materiales que derive en una fuga de presión y cree un riesgo de tratamiento excesivo o insuficiente; y degradación del rendimiento debida a una fuga de gases que pueda aumentar el riesgo de embolia del paciente.
- Cada una de las agujas se debe bloquear en un canal de agujas antes de iniciar un procedimiento de crioablación.
- **ANTES DE ANESTESIAR AL PACIENTE**, Deben completarse con éxito las pruebas de integridad y funcionalidad de agujas a cada aguja de crioablación y sensor térmico.
- Una aguja de crioablación defectuosa con fuga de gas puede provocar una embolia gaseosa en el paciente. No utilice nunca agujas defectuosas. Devuélvalas a Galil Medical para su evaluación.
- Las agujas 1.5 CX de Galil Medical se han diseñado y están indicadas para las aplicaciones de congelación y descongelación. No se han diseñado, ni están indicadas ni probadas, para protección térmica. El paciente puede sufrir lesiones tisulares graves si se 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.
- Cuando se utiliza una aguja 1.5 CX de Galil Medical para las funciones *ActiveThaw*, *FastThaw*™ o *Ablación de trayectoria*, la aguja adquiere una temperatura extremadamente alta, por lo que hay que usarla con cuidado.

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

6 Precauciones

6.1 General

- El médico es el responsable absoluto de cualquier uso clínico de la aguja de crioablación y de los resultados obtenidos con el uso del sistema. Cualquier decisión clínica que deba ser tomada antes y durante el procedimiento de crioablación es responsabilidad del médico, que deberá actuar basándose en su opinión profesional.
- Antes de realizar un procedimiento de crioablación con este sistema, es necesario recibir formación adecuada sobre el uso del Sistema de crioablación de Galil Medical.
- Confirme la disponibilidad de gas suficiente (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. La siguiente tabla ayuda a calcular los requisitos de argón para un procedimiento.

Ejemplo de procedimiento de crioablación

Tamaño de la botella de argón	Presión del gas	Agujas IceRod 1.5 CX por botella*	Agujas IceSphere 1.5 CX por botella*
42 l (EE. UU. y Asia)	413.6 bares (6000 psi)	9	6
50 l (Europa)	300 bares/ 4350 psi	4	3

*Las agujas 1.5 CX de Galil Medical se utilizan durante dos ciclos de congelación de 10 minutos (100% de intensidad) y dos ciclos de ablación de trayectoria de 30 segundos

- Se recomienda el uso de varias agujas para cubrir íntegramente una zona de destino y ofrecer un margen aceptable.

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

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

6.2 Manipulación y esterilización

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

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

6.3 Durante el uso

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

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

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

6.4 Después del uso

- Después de desconectar las agujas del sistema de crioablación, utilice unas tijeras resistentes para cortar cada aguja en el punto en que el tubo de gas entra en contacto con el mango.
- Las agujas de crioablación tienen puntas afiladas. Tenga precaución 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 graves se pueden notificar a Galil Medical según la información de contacto en el embalaje del dispositivo o el software del sistema.

9 Indicaciones de uso

NOTA: las agujas de crioablación Galil Medical 1.5 CX están diseñadas para usarse solo con el sistema de crioablación Galil Medical. Si desea información relacionada con el control del software del rendimiento de la aguja, consulte el *Manual del usuario* del sistema de crioablación Galil Medical correspondiente.

9.1 Preparación de la aguja

1. Mediante una técnica aséptica, retire con cuidado la aguja de crioablación del embalaje y colóquela en una zona de trabajo estéril.
2. Prepare un barreño grande (de al menos 30 cm de diámetro) con agua estéril o suero salino para probar 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, luego conecte la aguja al puerto seleccionado en el panel de conexión del sistema de crioablación de la aguja.

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

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

9.2 Uso de la aguja

9.2.1 Manipulación e introducción de la aguja

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

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

- Utilice siempre las dos manos y sujete la aguja con dos dedos por la mitad del tronco para impedir que se doble. No introduzca la aguja en el tejido sujetando el mango con una sola mano.
- Puede calcular la profundidad de inserción utilizando las marcas del tronco de la aguja. Utilice la guía de imagen para guiarse durante la introducción y colocación de la aguja.
- Utilice los sistemas de diagnóstico por imágenes necesarios para comprobar que la aguja de crioablación se encuentre en el lugar deseado antes de activar la aguja.

PRECAUCIÓN:

- Después de introducir la aguja, dirija el tubo de la misma de forma que se asegure de que no toque la piel del paciente.
- Coloque una barrera aislante apropiada (p. ej., toallas) o emplee otros métodos para evitar que el tubo de la aguja toque la piel del paciente.
- El mango de la aguja se enfría durante la crioablación. Si el mango está en contacto con la piel, la superficie cutánea se puede proteger mediante la irrigación con salino templado o cualquier otro medio, según el médico considere procedente.

9.2.2 Notas para realizar la *congelación*

- Seleccione la intensidad de congelación e inicie el procedimiento.
- Continúe con el ciclo de congelación durante la duración y con la intensidad necesarias para optimizar la crioablación 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 vástago de la aguja se enfría durante la crioablación. Proteja la piel del paciente mediante irrigación con salino templado u otro medio que determine el médico.
- Preste atención a la posición del mango de la aguja. Un contacto prolongado con las partes congeladas del mango de la aguja podría causar lesiones térmicas en tejidos del paciente o el médico.
- Evite que el tubo de la aguja contacte directamente con la piel del paciente. El contacto directo con el tubo de la aguja puede provocar involuntariamente daños térmicos en la piel del paciente. Coloque una barrera aislante apropiada (p. ej., toallas) o emplee otros métodos para evitar que el tubo de la aguja toque la piel del paciente.

9.2.3 Notas para realizar la congelación activa

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

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

PRECAUCIÓN:

- El mango de la aguja puede calentarse durante la descongelación.
- Preste atención a la posición del mango de la aguja. Un contacto prolongado con las partes calientes del mango de la aguja podría causar lesiones térmicas en tejidos del paciente o el médico.

9.2.4 Notas para realizar la ablación de trayectoria

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

Nombre del producto	Distancia de extracción
IceRod 1.5 CX	30 mm
IceSphere 1.5 CX	10 mm

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

PRECAUCIÓN:

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

9.3 Retirada de la aguja

Si no se realiza la *ablación de trayectoria*:

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

Si no se realiza la *ablación de trayectoria*:

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

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

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

10 Exclusión de garantía

Aunque el diseño y la fabricación de este producto se ha llevado a cabo con las precauciones debidas, Galil Medical no tiene ningún control sobre las condiciones en las que se utiliza este producto. GALIL MEDICAL, POR LO TANTO, RENUNCIA A TODAS LAS GARANTÍAS EXPRESAS O IMPLÍCITAS, ESCRITAS U ORALES, INCLUYENDO ENTRE OTRAS, CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIALIZACIÓN O ADAPTACIÓN A N PROPÓSITO PARTICULAR. 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.

Version périmée. 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!
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.
Zastaralá verzia. Nepoužívať.
Zastarjela različica. Ne uporabljati.

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

Aguja de crioablación IceRod™ 1.5 CX de 90 ° — REF FPRPR3533

Aguja de crioablación IceSphere™ 1.5 CX de 90 ° — REF FPRPR3573

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 marc as comerciales registradas de BTG International Ltd. Galil Medical Inc y Galil Medical Ltd son empresas del grupo BTG International.

CE 0123

BTG

btg-im.com

1 Tuotekuvaus

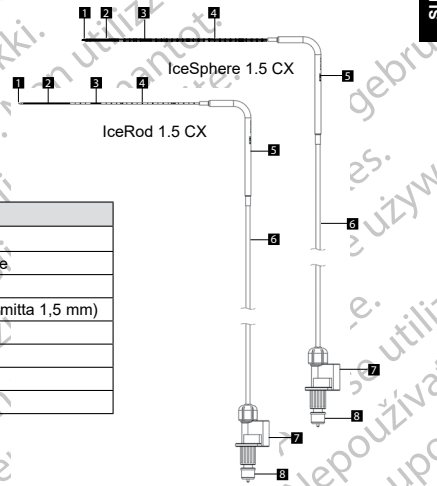
1.1 Käyttötarkoitus

Galil Medical -yhtiön patentoidut 1.5 CX -kryoablaationeulat ovat osia, joita käytetään yhdessä Galil Medical -kryoablaatiojärjestelmän kanssa, kun kudokseen tehdään kryoablaatio erittäin kylmien lämpötilojen avulla. Neuloilla on tarkoitus muuttaa suurpaineinen kaasu joko erittäin kylmään *Jäädytys*-käyttöön tai lämpimään *Sulatus*-käyttöön.

1.2 Tekninen kuvaus

Jokaisessa 1,5 mm Galil Medical 1.5 CX -kertakäyttöneulassa (kulma 90°) on terävä leikkauskärki, distaalisesti pinnoitettu varsi, värikoodattu kädensija, kaasuletku ja liitin. Kaikkien osien kuvaus, katso kuva 1; neulamerkit ja pinnoite, katso kuva 2.

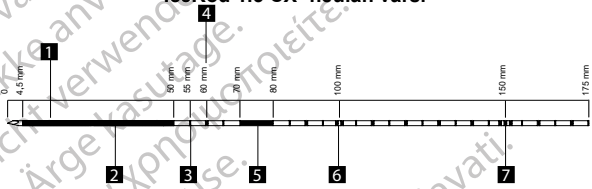
Kuva 1. 1.5 CX -kryoablaationeula — Osat



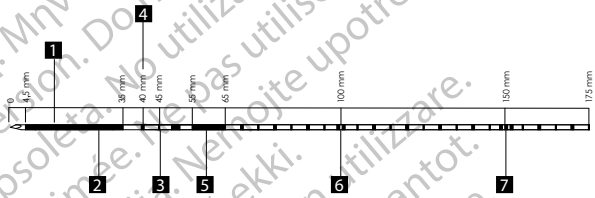
Nro	Osa
1	Leikkaava kärki
2	Pienikitkainen (ei-tarttuva) pinnoite
3	Aktiivisen alueen osoitin
4	Neulan varsi (pituus 175 mm; läpimitta 1,5 mm)
5	Neulan kädensija (värikoodattu)
6	Kaasuletku (pituus noin 2,5 m)
7	Sähköliitin
8	Kaasuliitin

SUOMI

IceRod 1.5 CX -neulan varsi



IceSphere 1.5 CX -neulan varsi



Kuva 2. 1.5 CX -kryoablaationeulat — varren ominaisuudet

Nro	Ominaisuudet	Kuvaus
1	Kuumennusosa	Sijaitsee neulan distaalivarressa pinnoitetun alueen alapuolella
2	Vähäkitkainen pinnoite	Alkaa 4,5 mm:n päästä ja päättyy 50 mm:n päähän IceRod 1.5 CX:n kärjestä
		Alkaa 4,5 mm:n päästä ja päättyy 35 mm:n päähän IceSphere 1.5 CX:n kärjestä
3	Ohuet merkit	Alkaa 55 mm:n päästä IceRod 1.5 CX:n kärjestä, 5 mm:n välein
		Alkaa 45 mm:n päästä IceSphere 1.5 CX:n kärjestä, 5 mm:n välein
4	Paksut merkit	Alkaa 60 mm:n päästä IceRod 1.5 CX:n kärjestä, 10 mm:n välein
		Alkaa 40 mm:n päästä IceSphere 1.5 CX:n kärjestä, 10 mm:n välein
5	Aktiivisen alueen osoitin*	Alkaa 70 mm:n päästä IceRod 1.5 CX:n kärjestä; 10 mm:n juova
		Alkaa 55 mm:n päästä IceSphere 1.5 CX:n kärjestä; 10 mm:n juova
6	Kaksinkertainen paksu merkki	Sijaitsee 100 mm:n päässä kärjestä
7	Kolminkertainen paksu merkki	Sijaitsee 150 mm:n päässä kärjestä

**Aktiivisen alueen osoitin on neulan varressa oleva merkkijuova, joka sijaitsee 20 mm:n päässä vähäkitkaisesta pinnoitetusta osiosta. Aktiivisen alueen osoittimen sijainti ohjaa neulan poisvetämistä neulareittiablaation jälkeen.*

1.3 Galil Medical 1.5 CX -kryoablaationeulat

Taulukko 1. Neulakonfiguraatiot

Neulan merkkinimi	Konfiguraatio	Viite	Kädensijan väri
IceRod™ 1.5 CX	90 asteen kulma	FPRPR3533	Punainen
IceSphere™ 1.5 CX	90 asteen kulma	FPRPR3573	Keltainen

1.4 Neulan toimintakyky – kryoablaatio

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

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

SUOMI

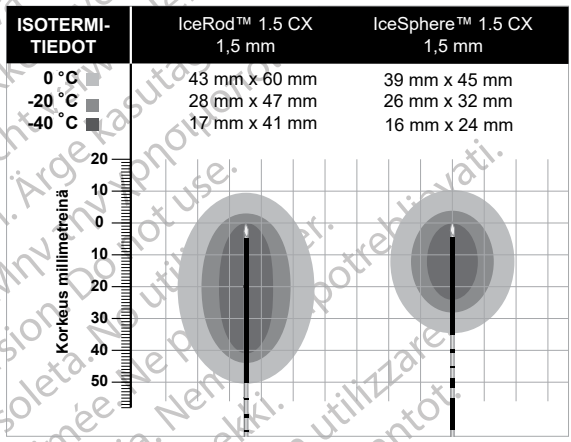


Fig 3. 1.5 CX -kryoablaationeulan isotermitiedot

Kuva 3. 1.5 CX:n isotermitiedot

1.5 Neulan toimintakyky – aktiivisulatus

Galil Medical 1.5 CX -kryoablaationeulat tukevat aktiivista helium-sulatusta tai aktiivista, ilman heliumia, sisäisellä *i-Thaw*™-lämmittimellä tehtävää sulatusta. Lisäksi *i-Thaw*-lämmitin voidaan aktivoida suorittamaan valinnainen *FastThaw*™-sulatus. *FastThaw* aikaansaa lämpötilan, joka on suurempi kuin *i-Thaw*-sulatuksen tarvitsema lämpötila, mikä johtaa nopeampaan sulamisaikaan.

1.5.1 Laboratoriotestaus

Laboratoriotestaus suoritettiin 37 °C:n geelissä Galil Medical 1.5 CX -neulan sulatuskyvyn arvioimiseksi ja sulatusominaisuuksien vertailun tekemiseksi käyttäjiä varten. Kuhunkin testineulaan muodostettiin jääpallo yhden 10 minuutin jäädytysjakson avulla.

Galil Medical 1.5 CX -neulojen *FastThaw*™-toiminnon aktivointi viiden minuutin sulatukseen saa jääpallon sulamaan noin 15 % nopeammin kuin käytettäessä Galil Medical 1.5 CX -neuloja *i-Thaw*-toiminnolla viiden minuutin ajan.

HUOMAUTUS: Sulatustehoon vaikuttavat *in vivo* useat tekijät, esimerkiksi käytettävien kryoablaationeulojen merkki (tyyppi) ja lukumäärä, neulan sijainti, kudosominaisuudet sekä *sulatuksen* aktivoinnin kesto.

1.6 Neulan toimintakyky – *neulareittiablaatio*

Kun Galil Medical 1.5 CX -kryoablaationeula liitetään Galil Medical -kryoablaatiojärjestelmään, on mahdollista valita *neulareittiablaatio*. *Neulareittiablaatiossa* neulan varren pinta kuumenee 85–100 °C:seen siirtäen lämpöä IceRod 1.5 CX -neulan distaalivarren 30 mm osiota pitkin ja IceSphere 1.5 CX -neulan distaalivarren 14 mm osiota pitkin.

1.6.1 Sialla tehty testaus

Sian maksakudoksella tehtiin *in vivo* -tutkimus, jolla arvioitiin IceRod 1.5 CX -kryoablaationeulan toimintakyky *neulareittiablaatiossa* ja mitattiin kudosnekroosin syvyys. Sian kudokseen tehtiin kryoablaatio ja sen jälkeen *neulareittiablaatio*. Histologisessa arvioinnissa osoitettiin, että *neulareittiablaation* reitin ympärillä oli melko yhtenäinen kudosnekroosin alue. Histologisesti vahvistetun kudosvaurion alueen neulareitin reunasta normaaliin kudosrajapintaan mitattu keskimääräinen leveys on kuvattu taulukossa.

Siasta leikatulla maksakudoksella tehtiin *ex vivo* -tutkimus, jolla arvioitiin IceSphere 1.5 CX -neulan toimintakyky *neulareittiablaatiossa* ja mitattiin kudosnekroosin syvyys. Sian kudokseen tehtiin *neulareittiablaatio*. *Tetratsoliumkloridivärjäyksessä* osoitettiin, että *neulareittiablaation* reitin ympärillä oli yhtenäinen kudosnekroosin alue. TTC-negatiiviseksi vahvistetun kudosnekroosin alueen neulareitin reunasta normaaliin kudosrajapintaan mitattu keskimääräinen leveys on kuvattu taulukossa. *Neulareittiablaatioalueen* tarkka koko saattaa vaihdella kliinisissä tilanteissa johtuen siitä, ettei ex vivo -kudoksessa esiinny perfuusiota tai suonistoa.

Tuotenimi	Neulanreittiablaatio (30 sekuntia)
IceRod 1.5 CX	~2,3 mm ± 0,7 mm*
IceSphere 1.5 CX	~1,7 mm ± 0,1 mm**

*_In vivo_ -testaus

**_Ex vivo_ -testaus

1.7 Tuotteen tekniset tiedot

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

2 Toimitustapa

Kertakäyttöiset 1.5 CX -kryoablaationeulat on yksittäispakattu suljettuun Tyvek®-kalvopussiin. Jokaiseen pussiin on merkitty "Sterile, for SINGLE USE only" (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 CX -kryoablaationeulat on tarkoitettu kudoksen kryoablaatiolla tapahtuvaan tuhoamiseen kirurgisten toimenpiteiden aikana. Galil Medical -kryoablaatiojärjestelmän kanssa käytettävät 1.5 CX -kryoablaationeulat on suunniteltu tuhoamaan kudosta äärimmäisen kylmien lämpötilojen avulla. Kattava luettelo spesifisistä käyttöaiheista, käyttäjistä, potilasryhmistä ja kliinisistä hyödyistä löytyy Galil Medical -kryoablaatiojärjestelmän vastaavasta *käyttöoppaasta*.

4 Vasta-aiheet

Galil Medical 1.5 CX -kryoablaationeulojen käytölle ei ole tunnettuja spesifisiä vasta-aiheita.

5 Varoitukset

- Tätä välinettä ei saa käyttää mihinkään muuhun tarkoitukseen kuin nimettyyn käyttötarkoitukseen.
- Kryoablaation teknisten periaatteiden, kliinisten sovellusten ja toimenpiteisiin liittyvien vaarojen perusteellinen ymmärtäminen on välttämätöntä ennen tämän tuotteen käyttöä. Tämän välineen käyttö tulee rajoittaa vain Galil Medical -kryoablaatiojärjestelmällä tehtävään kryoablaatioon perehtyneiden lääkärien käyttöön tai käyttöön heidän ohjauksessaan.
- Galil Medical 1.5 CX -kryoablaationeulat ovat kertakäyttötuotteita ja tarkoitettu käytettäviksi vain kerran. Tätä välinettä ei ole validoitu uudelleensterilointia tai uudelleenkäsittelyä varten. Mahdollisia 1.5 CX -neulojen uudelleenkäsittelyyn liittyviä oletettavia vaaroja ovat mm. riittämätön sterilointi, joka lisää siten potilasinfektioiden ja veriteitse leviävien patogeenien siirtymisen riskiä, varren eristyksen heikkeneminen ja sitä seuraava lämpöominaisuuksien muutos, materiaalin väsymisestä aiheutuva toimintakyvyn heikkeneminen, joka johtaa painevuotoon ja aiheuttaa siten potilaan ali- tai ylihoidon riskin, sekä kaasuvuodosta aiheutuva toimintakyvyn heikkeneminen, joka lisää siten potilaan emboliariskiä.
- Jokainen neula täytyy lukita neulakanavaan ennen kryoablaatiotoimenpiteen aloittamista.
- **ENNEN KUIN POTILAS NUKUTETAAN TAI PUUDUTETAAN** on jokaiselle kryoablaationeulalle ja lämpötila-anturille tehtävä onnistuneet eheys- ja toimivuustestit.
- Rikkoutunut kryoablaationeula, jossa on kaasuvuoto, voi aiheuttaa potilaalle kaasuembolian. Tällaista neulaa ei saa koskaan käyttää, ja neula on palautettava Galil Medicalille arvioitavaksi.
- Galil Medical 1.5 CX -neulat on suunniteltu ja tarkoitettu jäädytys- ja sulatussovelluksiin. Näitä neuloja ei ole suunniteltu, tarkoitettu tai testattu lämpösuojausta varten. Potilaan kudos saattaa vaurioitua vakavasti, jos neuloja käytetään lämpösuojaukseen.
- Siinä harvinaisessa tapauksessa, että neula rikkoutuu, kun se on viety kudokseen, on neulan osat poistettava välittömästi potilaan elimistöstä ja tapauksesta on raportoitava Galil Medicaliin.
- Jos neula tahattomasti osuu luuhun, jäädytysprosessia ei saa aloittaa eikä jatkaa.
- Kun Galil Medical 1.5 CX -neulaa käytetään *ActiveThaw* -, *FastThaw*™- tai *neulareittiablaatio*-toimintoon, neula on erittäin kuuma ja sitä täytyy käsitellä varoen.

- Keskeytä kaikki neulatoiminta ennen neulan poistamista kudosvauriovaaran minimoimiseksi.
- Poista neulat potilaasta ennen kuin irrotat neulat Galil Medical -kryoablaatiojärjestelmästä.

6 Varotoimenpiteet

6.1 Yleistä

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

Esimerkki kryoablaatiotoimenpiteestä

Argonpullon tilavuus	Kaasunpaine	IceRod 1.5 CX -neuloja sylinteriä kohtia*	IceSphere 1.5 CX -neuloja sylinteriä kohtia*
42 l (Yhdysvallat ja Aasia)	413,6 bar (6000 psi)	9	6
50 l (Eurooppa)	300 bar / 4350 psi	4	3

*Galil Medical 1.5 CX -neuloja käytettiin kahteen 10 minuutin jäädytysjaksoon (100 %:n intensiteetti) ja kahteen 30 sekunnin *neulareittiablaatio*-jaksoon

- Useiden neulojen käyttö on suositeltavaa, jotta kohdealue peitetään kokonaan ja aikaansaadaan sopiva reuna-alue.
- Useat, toistensa lähelle asetetut neulat muodostavat tyypillisesti suuren, yhteen kasvaneen jääpallon. Jääpallon muodostumista täytyy seurata kuvannusohjauksen avulla, millä optimoidaan onnistunut ablaatiotoimenpide.

SUOMI

- Kryoablaatiotoimenpidettä on seurattava jatkuvasti suoran visualisaation tai kuvannusohjauksen kuten ultraäänen tai tietokonetomografian (TT) avulla.
- Kryoablaatio aiheuttaa kudoksen jäätymisen. Jotta tämä vaikutus rajoittuisi ainoastaan ablaation kohdealueelle, lääkärin tulee määrittää keino läheisten elinten ja rakenteiden suojaamiseksi.
- Neulan varsi kylmenee kryoablaation aikana. Suojaa potilaan iho lämpimällä keittosuolaliuoksella huuhtelemalla tai muilla lääkärin määrittämillä keinoilla.
- Neulan kädensija kylmenee kryoablaation aikana. Jos kädensija koskettaa ihoa, ihon pinta on suojattava lämpimällä keittosuolaliuoksella tai muulla lääkärin määrittelemällä menetelmällä.
- Neulaletkusta voi tulla äärimmäisen kylmä kryoablaatiotoimenpiteen jäädytysjaksojen aikana. On tärkeää suojata potilaan iho neulaletkun kosketukselta, jotta vältetään potilaan lämpövamman riski. Kryoablaatiotoimenpiteen valmistelussa kryoablaatiojärjestelmä sijoitetaan niin, ettei potilaan letkua peitetä leikkausliinalla. Varmista asianmukaisen eristävän kerroksen (kuten pyyhkeiden) sijoittaminen tai muun menetelmän käyttöönotto siten, että neulaletku ei pääse koskettamaan potilaan ihoa.
- Valitse sovellukseen ja kasvaimen kokoon sopivat Galil Medical -kryoablaationeulat. Galil Medical -kryoablaationeulojen jäänpallon muotoa ja kokoa kuvataan tämän asiakirjan osassa 1.4.1 ja muiden Galil Medical -kryoablaationeulojen osalta niitä vastaavien käyttöohjeiden Neulan toimintakyky -osassa.
- Galil Medical -kryoablaationeulat toimivat ainoastaan Galil Medical -kryoablaatiojärjestelmän kanssa.
- On suositeltavaa, että käytettävissä on varaneula siltä varalta, että neulaa tarvitsee vaihtaa tai tarvitaan lisäneulaa toimenpiteen aikana.
- Varmista neulan letkun asianmukainen pitävyys, jotta letku ei vahingossa takerru ja/tai neula siirry toimenpiteen aikana.
- Ole erityisen varovainen, jos kryoablaationeula viedään implantoidun laitteen lähelle.
- Galil 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 magneettikuvauslaitteiden (MRI-laitteiden) lähellä.

- Jos Galil Medical -kryoablaatiojärjestelmä sisältää paineistettua heliumia, *neulareittiablaatio*-, *i-Thaw*™- ja *FastThaw*™-toimintoja ei voida aktivoida.
- Käytä Galil Medicalin monipisteisiä 1,5 mm:n Multi-Point Thermal Sensor™ -lämpötila-antureita (MTS) asianmukaisen hoitosuunnitelman mukaisten jäädytys-/sulatuslämpötilojen saavuttamisen seuraamiseen tai kriittisten rakenteiden lähellä olevien kudosten lämpötilojen seuraamiseen.

6.2 Käsittely ja sterilointi

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

SUOMI

6.3 Käytön aikana

- Varmista aina, että neuloja käytetään tinkimättömän steriilissä ympäristössä.
- Valitse ja aseta paikalleen riittävästi neuloja kohdealueen ablaatiota varten.
- Varmista, että kaikki liitännät kryoablaatiojärjestelmän ja kryoablaationeulan välillä ovat tiukkoja.
- Käytä aina kuvannusohjausta neulan kudokseen viemisen, jääpallon muodostumisen sekä neulan sijoittamisen ja poistamisen seuraamiseen.
- Käytä kuvannusohjausta kohdekudoksen riittävän peittävyyden varmistamiseen sekä ablaatioalueen ja ratkaisevan tärkeiden läheisten rakenteiden välisten reunojen seuraamiseen.
- Neulan letkua ei saa kiertää, nipistää, leikata tai vetää liiallisesti. Neulan kädensijan tai letkun vaurio voi tehdä neulasta käyttökelvottoman.
- Vältä käytön aikana neulaan tai neulan pinnoitteeseen kohdistuvia vaurioita, jota niiden käsittely tai vääränlainen koskettaminen muilla kirurgisilla instrumenteilla voi aiheuttaa.
- Neulan varsi kylmenee kryoablaation aikana. Suojaa potilaan iho lämpimällä keittosuolaliuoksella huuhtelemalla tai muilla lääkärin määrittämillä keinoilla.
- Neulan kädensija kylmenee kryoablaation aikana. Jos kädensija koskettaa ihoa, ihon pinta on suojattava lämpimällä keittosuolaliuoksella tai muulla lääkärin määrittelemällä menetelmällä.
- Neulaletkusta tulee äärimmäisen kylmä kryoablaation aikana. Neulaletku ei saa koskettaa potilaan ihoa suoraan. Sijoita asianmukainen eristävä kerros (kuten pyyhkeitä) tai ota käyttöön muita menetelmiä siten, että neulaletku ei pääse koskettamaan potilaan ihoa.

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

- Vältä neulan varren taivuttamista. Älä tartu neuloihin apuinstrumenteilla, sillä neulan varsi voi vahingoittua.
- Proksimaalista kädensijaa tai kaasuletkua ei saa upottaa nesteisiin kryoablaatiotoimenpiteen aikana.
- Aktiivisulatus tuottaa lämpöä neulan distaalivarteen. Ole varovainen, jotta muuhun kuin kohdekudokseen kohdistuva lämpövaurio vältetään.
- Varmista riittävä sulatus, ennen kuin yrität poistaa neuloja.

- Kun suoritetaan *neulareittiablaatiota*, tarkkaile aktiivisen alueen osoitinta silloin, kun neulaa vedetään pois, jotta kuuma neula ei aiheuta tahatonta kudosvauriota.
- Kryoablaationeulaa ei saa altistaa orgaanisille liuottimille kuten alkoholille, jotka voivat vaurioittaa neulaa.

6.4 Käytön jälkeen

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

7 Mahdolliset haittatapahtumat

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

8 Vakavien vaaratilanteiden raportointi

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

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

9 Käyttöohjeet

HUOMAUTUS: Galil Medical 1.5 CX -kryoablaationeulat on suunniteltu käytettäviksi ainoastaan Galil Medical -kryoablaatiojärjestelmän kanssa. Katso asianmukaisesta Galil Medical -kryoablaatiojärjestelmän *käyttöoppaasta* tietoa neulan toimintakyvyn ohjelmisto-ohjauksesta.

9.1 Neulan valmistelu

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

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

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

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

Nyt neula on valmis eheys- ja toimivuustestiä varten.

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

9.2 Neulan käyttö

9.2.1 Neulan käsittely ja kudokseen vieminen

- Kryoablaationeulojen 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 pitämällä kädensijasta vain yhdellä kädellä.

SUOMI

- Sisäänvientisyvyys voidaan arvioida varressa olevista neulamerkeistä. Käytä tarvittaessa kuvannusohjausta neulan kudokseen viennin ja sijoituksen ohjaamiseen.
- Käytä kuvannusohjausta varmistamaan, että kryoablaationeula sijoitetaan haluttuun sijaintikohtaan ennen neulan aktivoimista.

HUOMIO:

- 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 jäädytysintensiteetti ja aloita jäädytys.
- Jatka jäädytysjaksoa niin pitkään ja sillä intensiteetillä, joka tarvitaan kohdealueen kryoablaation optimoimiseksi.

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

HUOMIO:

- Riittävän kudospeiton varmistamiseksi ja läheisten rakenteiden vaurioiden välttämiseksi jääpallon muodostumista on seurattava jatkuvasti suoran visualisaation tai kuvannusohjauksen kuten ultraäänen tai tietokonetomografian (TT) avulla.
- Neulan varsi kylmenee kryoablaation aikana. Suojaa potilaan iho lämpimällä keittosuolaliuoksella huuhtelemalla tai muilla lääkärin määrittämillä keinoilla.
- Kiinnitä huomiota neulan kädensijan asentoon. Neulan kädensijan huurtuneiden osien pitkittynyt koskettaminen voi aiheuttaa tahattomia lämpövaurioita potilaan tai toimenpiteen suorittajan kudoksille.
- Neulaletku ei saa koskettaa potilaan ihoa suoraan. Neulaletkun suora kosketus voi aiheuttaa potilaan iholle tahattomia lämpövammoja. Sijoita asianmukainen eristävä kerros (kuten pyyhkeitä) tai ota käyttöön muita menetelmiä siten, että neulaletku ei pääse koskettamaan potilaan ihoa.

9.2.3 Aktiivisulatusta koskevia huomautuksia

- i-Thaw™- tai FastThaw™-toiminnon mahdollistamiseksi saa Galil Medical -kryoablaatiojärjestelmään liittää vain argonkaasulähteen. Jos heliumlähde yhdistetään, i-Thaw- ja FastThaw-toiminnot poistuvat käytöstä ja aktiivisulatukseen käytetään heliumia.

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

HUOMIO:

- Neulan kädensija saattaa kuumentua sulatuksen aikana.
- Kiinnitä huomiota neulan kädensijan asentoon. Neulan kädensijan lämpimien osien pitkittynyt koskettaminen voi aiheuttaa tahattomia lämpövaurioita potilaan tai toimenpiteen suorittajan kudoksille.

9.2.4 Neulareittiablaation suorittamista koskevia huomautuksia

- *Neulareittiablaatio* voidaan aktivoida milloin tahansa kryoablaatiotoimenpiteen aikana.
- Pidä neulaa paikallaan *neulareittiablaation* aikana.
- Neulareittiablaatio voidaan toistaa niin monta kertaa kuin on tarpeen. Ennen jokaista uudelleenaktivointia vedä neulaa varovasti taaksepäin alla olevan taulukon mukaisesti ja aktivoi sitten *neulareittiablaatio*.

Tuotenimi	Taaksevedon pituus
IceRod 1.5 CX	30 mm
IceSphere 1.5 CX	10 mm

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

HUOMIO:

- Varmista, että aktiivisen alueen osoitin ei sijaitse potilaan ihon ulkopuolella, kun *neulareittiablaatio* aktivoidaan.
- Huomioi erityisesti neulan sijainti, jotta vältetään läheisen kudoksen tai elinten lämpövaurio.
- Neulan kädensija saattaa kuumentua *neulareittiablaation* aikana.

SUOMI

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

9.3 Neulan poisto

Jos suoritetaan *neulareittiablaatio*:

- Neulaa ei saa poistaa, ennen kuin neula on kokonaan jäähtynyt.
- Jos neula sattuisi tarttumaan kiinni, taivuta neulaa lievästi ja varovasti ja vedä se hitaasti pois.

Jos *neulareittiablaatiota* ei suoriteta:

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

HUOMAUTUS: Galil Medicalin erittäin ohuisiin neuloihin on erityisesti suunniteltu kolmitahoinen, 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.

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

10 Takuun vastuuvapauslauseke

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

Luetellut tuotteet eivät välttämättä ole saatavana kaikilla markkinoilla.

IceRod™ 1.5 CX 90 ° -kryoablaationeula — REF FPRPR3533

IceSphere™ 1.5 CX 90 ° -kryoablaationeula — REF FPRPR3573

Ota yhteys lisäneuvonnan saamiseksi:
www.galilmedical.com

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

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

EC REP **Obelis s.a.**, Boulevard Général Wahis 53, 1030 Brussels, Belgia
Puhelin: +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 Description du produit

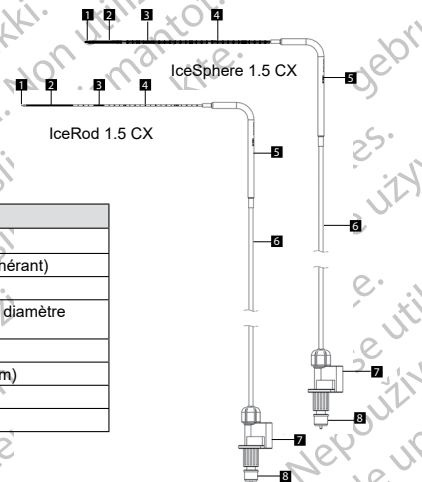
1.1 Utilisation prévue

Les aiguilles de cryoablation 1.5 CX brevetées Galil Medical, sont les composants utilisés en conjonction avec un système de cryoablation de Galil Medical lors de la destruction tissulaire cryogénique par l'application des températures extrêmement froides. Les aiguilles sont conçues pour convertir le gaz sous haute pression en une application très froide de *Congélation* ou en une application chaude de *Décongélation*.

1.2 Description technique

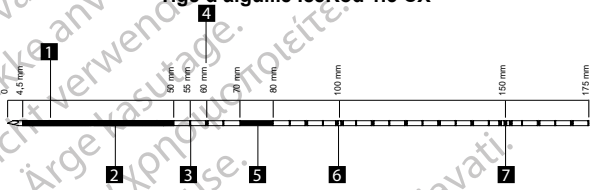
Chaque aiguille jetable Galil Medical 1.5 CX de 1,5 mm (coudée à 90 °) se compose d'une pointe tranchante, d'une tige avec revêtement anti-adhérant, d'une poignée codée couleur, d'un tube à gaz et d'un connecteur. Tous les composants sont illustrés dans la figure 1 ; le marquage et le revêtement des aiguilles sont illustrés dans la figure 2.

Figure 1. Aiguilles de cryoablation 1.5 CX — Composants



N°	Composant
1	Pointe tranchante
2	Revêtement faible friction (anti-adhérant)
3	Indicateur Zone Active
4	Tige d'aiguille (longueur 175 mm ; diamètre 1,5 mm)
5	Poignée d'aiguille (codée couleur)
6	Tube à gaz (longueur environ 2,5 m)
7	Connecteur électrique
8	Connecteur de gaz

Tige d'aiguille IceRod 1.5 CX



Tige d'aiguille IceSphere 1.5 CX

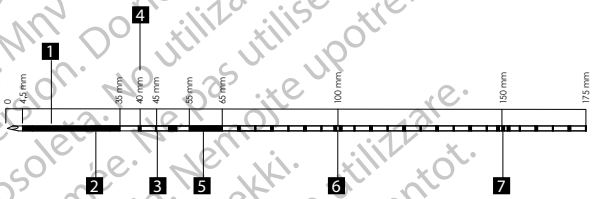


Figure 2. Aiguilles de cryoablation 1.5 CX — Fonctions de la tige

N°	Caractéristiques	Description
1	Portion chauffante	Placée dans la partie distale de la tige de l'aiguille sous la partie avec revêtement
2	Revêtement faible friction	Débute à 4,5 mm de la pointe de l'aiguille IceRod 1.5 CX ; se termine à 50 mm de la pointe de l'aiguille IceRod 1.5 CX
		Débute à 4,5 mm de la pointe de l'aiguille IceSphere 1.5 CX ; se termine à 35 mm de la pointe de l'aiguille IceSphere 1.5 CX
3	Repères fins	Débutent à 55 mm de la pointe de l'aiguille IceRod 1.5 CX, par intervalles de 5 mm
		Débutent à 45 mm de la pointe de l'aiguille IceSphere 1.5 CX, par intervalles de 5 mm
4	Repères épais	Débutent à 60 mm de la pointe de l'aiguille IceRod 1.5 CX, par intervalles de 10 mm
		Débutent à 40 mm de la pointe de l'aiguille IceSphere 1.5 CX, par intervalles de 10 mm
5	Indicateur Zone Active*	Débute à 70 mm de la pointe de l'aiguille IceRod 1.5 CX ; par intervalles de 10 mm
		Débute à 55 mm de la pointe de l'aiguille IceSphere 1.5 CX ; par intervalles de 10 mm
6	Double repère épais	Placé à 100 mm de la pointe
7	Triple repère épais	Placé à 150 mm de la pointe

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

1.3 Aiguille de cryoablation 1.5 CX de Galil Medical

Tableau 1. Configurations de l'aiguille

Marque de l'aiguille	Configuration	RÉF.	Couleur de la poignée
IceRod™ 1.5 CX	Coudée à 90 °	FPRPR3533	Rouge
IceSphere™ 1.5 CX	Coudée à 90 °	FPRPR3573	Jaune

1.4 Performances de l'aiguille - Cryoablation

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

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

1.4.1 Test en laboratoire

Les formes et les dimensions de la boule de glace sont spécifiques à la marque de l'aiguille. Le modèle de laboratoire des dimensions de la 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 ; les mesures ont été effectuées après deux cycles de *Congélation* de 10 minutes séparés par un cycle de *Décongélation* passive de 5 minutes. La précision est de ±3 mm en largeur, ±4 mm en longueur.

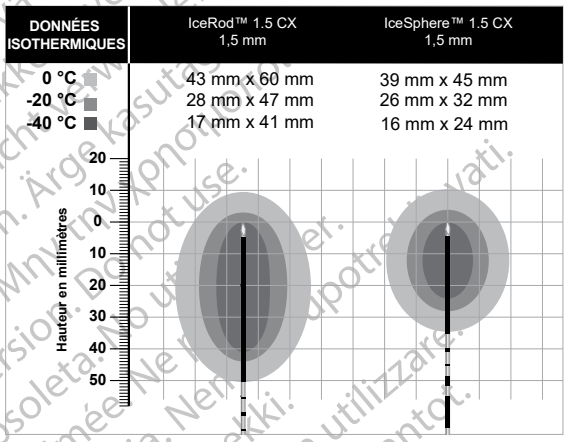


Figure 3. Données isothermiques de l'aiguille de cryoablation 1.5 CX

Figure 3 Données isothermiques 1.5 CX

1.5 Performances de l'aiguille - Décongélation active

Les aiguilles de cryoablation 1.5 CX de Galil Medical prennent en charge la décongélation active en utilisant de l'hélium ou la décongélation active sans hélium en utilisant un chauffage interne *i-Thaw*™. En outre, le chauffage *i-Thaw* peut être activé pour mener la décongélation optionnelle *FastThaw*™. La fonction *FastThaw* génère une température supérieure à celle requise pour la fonction *i-Thaw*, avec un temps de décongélation plus rapide.

1.5.1 Test en laboratoire

Le test en laboratoire a été effectué dans un gel à 37 °C pour évaluer les performances de décongélation des aiguilles 1.5 CX de Galil Medical et fournir aux utilisateurs un comparatif des caractéristiques de décongélation. Un cycle unique de 10 minutes de congélation a été effectué pour créer une boule de glace sur chaque aiguille de test.

L'activation d'aiguilles de cryoablation 1.5 CX *FastThaw*™ de Galil Medical pour une décongélation de cinq minutes produit une décongélation 15 % plus rapide des boules de glace qu'avec des aiguilles 1.5 CX de Galil Medical en mode *i-Thaw* pendant cinq minutes.

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

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

Lorsqu'une aiguille de cryoablation 1.5 CX de Galil Medical est connectée à un système de cryoablation de Galil Medical, l'activation de *l'ablation du trajet* est une option. Pendant *l'ablation du trajet*, la surface de la tige de l'aiguille est chauffée à une température de 85 à 100 °C, transférant la chaleur le long d'un segment de 30 mm de la tige distale de l'aiguille IceRod 1.5 CX et d'un segment de 14 mm de la tige distale de l'aiguille IceSphere 1.5 CX.

1.6.1 Expérimentation porcine

Une étude *in vivo* a été menée sur du tissu hépatique de porc pour évaluer les performances de *l'ablation du trajet* de l'aiguille de cryoablation IceRod 1.5 CX et pour mesurer la profondeur de nécrose du tissu. La cryoablation, suivie d'une *ablation du trajet*, a été effectuée sur le tissu porcin. L'évaluation histologique a démontré une zone de nécrose du tissu assez uniforme autour du chemin de *l'ablation du trajet*. La largeur moyenne de la zone de dommage tissulaire confirmée histologiquement, mesurée à partir du bord du trajet de l'aiguille à l'interface de tissus normaux est décrite dans le tableau.

Une étude *ex-vivo* a été menée sur du tissu hépatique de porc fraîchement excisée pour évaluer les performances de l'ablation de la section de l'aiguille IceSphere 1.5 CX et pour mesurer la profondeur de nécrose du tissu. L'*ablation du trajet* a été effectuée sur le tissu porcin. La *coloration au Chlorure de triphényltétrazolium (TTC)* a démontré une zone de nécrose du tissu contiguë autour du chemin de l'*ablation du trajet*. La largeur moyenne de la zone de nécrose du tissu confirmée par coloration TTC négative, mesurée à partir du bord du trajet de l'aiguille à l'interface de tissus normaux est décrite dans le tableau. La taille exacte de la zone d'*ablation du trajet* peut varier en situation clinique en raison de l'absence d'irrigation ou de vasculature dans le tissu ex vivo.

Nom du produit	Ablation du trajet (30 secondes)
IceRod 1.5 CX	Environ 2,3 mm ± 0,7 mm*
IceSphere 1.5 CX	Environ 1,7 mm ± 0,1 mm**

Test **In-vivo*

Test ***Ex-vivo*

1.7 Spécifications du produit

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

2 Matériel fourni

Les aiguilles de cryoablation 1.5 CX jetables sont emballées individuellement dans une poche en film thermoscellé Tyvek®. Chaque poche est étiquetée Stérile, et À USAGE UNIQUE.

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

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

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

3 Indication d'utilisation

Les aiguilles de cryoablation 1.5 CX de Galil Medical sont conçues pour la destruction tissulaire cryogénique pendant les opérations chirurgicales. Lorsque les aiguilles de cryoablation 1.5 CX sont utilisées avec un système de cryoablation de Galil Medical, elles visent la destruction tissulaire par l'application de températures extrêmement froides. La liste complète des indications spécifiques, utilisateurs prévus, groupes de patient et avantages cliniques peut être trouvée dans le *manuel d'utilisation* respectif du système de cryoablation de Galil Medical.

4 Contre-indications

Il n'y a aucune contre-indication connue spécifique à l'utilisation des aiguilles de cryoablation 1.5 CX de Galil Medical.

5 Avertissements

- N'utilisez ce dispositif dans aucun but autre que l'utilisation prévue.
- Une parfaite compréhension des principes techniques, des applications cliniques et du risque associé aux procédures de cryoablation est nécessaire avant d'utiliser ce produit. L'utilisation de ce dispositif doit être limitée aux médecins ou sous la supervision des médecins formés à la cryoablation avec un système de cryoablation de Galil Medical.
- Les aiguilles de cryoablation 1.5 CX de Galil Medical sont des produits jetables conçus pour un usage unique. Ce dispositif n'a pas été validé pour la restérilisation ou le retraitement. Les risques potentiels anticipés liés au retraitement des aiguilles 1.5 CX comprennent, entre autres : stérilisation inadéquate augmentant les risques d'infection pour le patient et le risque de transmission de maladie pathogène par voie sanguine, dégradation de l'isolation de la tige entraînant une modification des propriétés thermiques, dégradation des performances due à la fatigue matérielle et provoquant une perte de pression, ce qui entraîne un risque de sur-traitement ou de sous-traitement du patient et dégradation des performances en raison de fuite de gaz, créant un risque accru d'embolie chez le patient.
- Chaque aiguille doit être verrouillée dans un canal d'aiguille avant d'initier la procédure de cryoablation.
- **AVANT L'ANESTHÉSIE DU PATIENT**, les tests d'intégrité et de fonctionnalité de chaque aiguille de cryoablation et capteur thermique doivent être effectués correctement.
- Une aiguille de cryoablation défectueuse avec une fuite de gaz peut entraîner une embolie gazeuse chez le patient. Une telle aiguille ne doit jamais être utilisée et doit être renvoyée à Galil Medical pour évaluation.
- Les aiguilles 1.5 CX de Galil Medical sont conçues et indiquées pour les applications de congélation et de décongélation. Ces aiguilles ne sont pas conçues, indiquées ou testées pour une protection thermique. Un endommagement grave des tissus du patient peut se produire en cas d'utilisation comme protection thermique.
- Dans le rare cas où une aiguille se brise lors de l'insertion dans le tissu, veillez à retirer immédiatement les morceaux d'aiguille du corps du patient et à communiquer cet événement à Galil Medical.
- Si une aiguille heurte le tissu osseux, ne commencez pas ou ne continuez pas le processus de Congélation.
- Lors de l'utilisation d'une aiguille 1.5 CX de Galil Medical pour la *décongélation active*, *FastThaw*™ ou l'*ablation du trajet*, l'aiguille est extrêmement chaude et nécessite de prendre des précautions.

- Arrêtez le fonctionnement des aiguilles avant de les retirer pour éviter le risque d'endommager des tissus.
- Retirez les aiguilles du patient avant de les déconnecter du système de cryoablation de Galil Medical.

6 Précautions

6.1 Général

- Le médecin est seul responsable de toutes les utilisations cliniques de l'aiguille de cryoablation et des résultats obtenus en utilisant le système. Toutes les décisions cliniques prises avant et pendant la procédure de cryoablation relèvent du médecin, selon son diagnostic et son expérience professionnelle.
- Une formation à l'utilisation appropriée d'un système de cryoablation de Galil Medical est exigée avant d'effectuer une cryoablation avec ce système.
- Assurez-vous de la disponibilité de suffisamment de gaz (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. Le tableau suivant est fourni pour aider à l'estimation des besoins en argon pour une procédure.

Exemple de procédure de cryoablation

Taille de la bouteille d'argon	Pression de gaz	Aiguilles IceRod 1.5 CX par bouteille*	Aiguilles IceSphere 1.5 CX par bouteille*
42 L (États-Unis et Asie)	413,6 bar (6000 psi)	9	6
50 L (Europe)	300 bar / 4350 psi	4	3

*Aiguilles 1.5 CX de Galil Medical en fonctionnement durant deux cycles de congélation de 10 minutes (intensité de 100 %) et deux *cycles d'ablation du trajet* de 30 secondes

- L'utilisation de plusieurs aiguilles est recommandée pour couvrir complètement le site ciblé et offrir une marge adéquate.
- De multiples aiguilles, placées dans une configuration adjacente, forment généralement une importante boule de glace coalescente. La formation de boule de glace doit être suivie à l'aide d'un guidage par imagerie pour optimiser la réussite de la procédure d'ablation.

- Suivez en permanence la procédure de cryoablation à l'aide d'une visualisation directe ou d'un guidage par imagerie comme une échographie ou une tomographie assistée par ordinateur (TDM).
- La cryoablation entraîne la congélation tissulaire. Pour limiter cet effet uniquement à la zone d'ablation ciblée, le médecin doit veiller à protéger les organes et structures adjacents.
- La tige de l'aiguille devient froide pendant la cryoablation. Protégez la surface cutanée du patient par une irrigation saline chaude ou par d'autres moyens comme déterminé par le médecin.
- La poignée de l'aiguille devient froide pendant la cryoablation. En cas de contact de la poignée avec la peau, la surface cutanée doit être protégée par une irrigation saline chaude ou par d'autres moyens comme déterminé par le médecin.
- La tubulure de l'aiguille peut devenir extrêmement froide pendant les cycles de congélation lors d'une procédure de cryoablation. Il est important de protéger la peau du patient d'un contact direct avec la tubulure de l'aiguille afin d'éviter tout risque de blessure thermique au patient. Lors de la préparation de l'aiguille, en vue d'une procédure de cryoablation, positionnez le système de cryoablation de manière à éviter de faire courir la tubulure sur le patient. Veillez à placer une barrière isolante appropriée (comme des serviettes) ou toute autre méthode afin d'éviter que la tubulure de l'aiguille touche la peau du patient.
- Sélectionnez les aiguilles de cryoablation appropriées de Galil Medical pour l'application et la taille de la tumeur. La forme et la taille de la boule de glace des aiguilles de cryoablation de Galil Medical sont décrites à la Section 1.4.1 du présent document ou dans le Mode d'emploi correspondant, à la section Performances de l'aiguille pour les autres aiguilles de cryoablation de Galil Medical.
- Les aiguilles de cryoablation de Galil Medical ne fonctionnent qu'avec le système de cryoablation de Galil Medical.
- La disponibilité d'une aiguille de rechange est recommandée au cas où un remplacement d'aiguille ou une aiguille supplémentaire serait nécessaire pendant la procédure.
- Assurez une stabilité appropriée de la tubulure de l'aiguille pour éviter un accrochage accidentel de la tubulure et/ou le déplacement d'une aiguille pendant la procédure.
- Portez un soin particulier dans le cas d'un positionnement d'aiguille à proximité d'un implant.
- Aucune donnée de cryoablation associée à d'autres thérapies n'est disponible auprès de Galil Medical.
- Manipulez avec soin les emballages des aiguilles pendant le transport et le stockage.

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

6.2 Manipulation et stérilisation

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

6.3 Pendant l'usage

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

  MISE EN GARDE : Évitez tout contact à l'aiguille susceptible de rayer son revêtement.
- Évitez de plier la tige de l'aiguille. Ne saisissez pas les aiguilles à l'aide d'outils auxiliaires au risque d'endommager la tige.

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

6.4 Après usage

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

7 Événements indésirables potentiels

Aucun événement indésirable dû à l'utilisation spécifique des aiguilles de cryoablation n'est connu. Il existe néanmoins des événements indésirables potentiels liés à toute opération chirurgicale. Les événements indésirables potentiels pouvant être liés à l'utilisation de la cryoablation peuvent être spécifiques de l'organe ou généraux et peuvent comprendre, mais sans s'y limiter : abcès, lésions des structures adjacentes, réaction allergique/anaphylactoïde, angine/ischémie coronaire, arythmie, atélectasie, complications biliaires, contracture du col de vessie, spasmes de la vessie, saignement/hémorragie, création de faux passage urétral, élévation de créatinine, phénomène de cryochoc, cystite, diarrhée, décès, non-guérison ou guérison retardée, coagulation intravasculaire disséminée (CIVD), thrombose veineuse profonde (TVP), ecchymose, œdème/gonflement, troubles d'éjaculation, troubles d'érection (impuissance organique), fièvre, fistule, fracture, perforation génito-urinaire, élévation de débit de filtration glomérulaire, hématome, hématurie, hémothorax, hernie, hypertension, hypotension, hypothermie, réaction idiosyncratique, iléus, impuissance, infection, réaction au niveau du site d'injection, infarctus du myocarde, nausée, neuropathie, obstruction, défaillance d'organe, douleur, douleur pelvienne, thrombose pelvienne veineuse, fourmillement/engourdissement pénien, perforation, collecte du liquide périrénal, effusion pleurale, pneumothorax, syndrome post-ablation, paresthésie de site de sonde, drainage prolongé par tube thoracique, intubation prolongée, embolie pulmonaire, insuffisance/défaillance respiratoire, douleur rectale, lésions de l'artère ou veine rénale, rupture de capsule rénale ou parenchymateuse rénale, insuffisance rénale, hémorragie rénale, infarctus rénal, obstruction rénale, thrombose des veines rénales, fistule recto-urétrale, œdème scrotal, sepsis, brûlure cutanée/gelure, sténose du système de collecte ou urétérale, AVC, emphysème sous-cutané, thrombose/thrombus/embolie, accident ischémique transitoire, ensemencement tumoral, obstruction/lésion de la jonction pyélo-urétérale, formation d'escarres urétraux, sténose urétrale, fistule urinaire, fréquence/urgence urinaire, incontinence urinaire, fuite urinaire, fuite rénale urinaire, rétention urinaire/oligurie, infection urinaire, réaction vagale, complications de miction telles que les symptômes de miction irritative, vomissement, complications au niveau des plaies et infection des plaies.

8 Signalement des incidents graves

Tout incident grave qui s'est produit et ayant un rapport avec 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 graves peuvent être signalés à Galil Medical à l'aide des coordonnées indiquées sur l'emballage du dispositif ou sur le logiciel du système.

9 Mode d'emploi

REMARQUE : Les aiguilles de cryoablation 1.5 CX de Galil Medical sont conçues pour une utilisation uniquement avec le système de cryoablation de Galil Medical. Pour les informations concernant le logiciel de contrôle des performances de l'aiguille, consultez le *manuel d'utilisation* respectif du système de cryoablation Galil Medical.

9.1 Préparation de l'aiguille

1. En utilisant une technique aseptique, retirez avec précaution l'aiguille de cryoablation de l'emballage et placez-la dans une zone de travail stérile.
2. Préparez une grande cuvette (au moins 30 cm de diamètre) contenant de l'eau 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 les tests fonctionnels et d'intégrité.

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 de l'aiguille, consultez le *manuel d'utilisation* respectif du système de cryoablation de Galil Medical.

9.2 Utilisation de l'aiguille

9.2.1 Manipulation et insertion de l'aiguille

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

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

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

MISE EN GARDE :

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

9.2.2 Remarques pour effectuer une *congélation*

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

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

MISE EN GARDE :

- Surveillez continuellement la formation de boule de glace par visualisation directe ou guidage par imagerie tel que l'échographie ou une tomographie assistée par ordinateur (TDM) pour vérifier que la couverture des tissus est adéquate et éviter d'endommager les structures adjacentes.
- Le corps de l'aiguille devient froid 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.
- Évitez de laisser la tubulure de l'aiguille entrer en contact direct avec la peau du patient. Un contact direct de la tubulure de l'aiguille pourrait provoquer des dommages thermiques accidentels à la peau du patient. Placez une barrière isolante appropriée (comme des serviettes) ou employez toute autre méthode afin d'éviter que la tubulure de l'aiguille ne touche la peau du patient.

9.2.3 Remarques pour effectuer une décongélation active

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

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

MISE EN GARDE :

- La poignée de l'aiguille peut devenir chaude lors de la décongélation.
- Faites attention à la position de la poignée de l'aiguille. Le contact prolongé avec des parties chaudes de la poignée de l'aiguille pourrait causer involontairement des lésions thermiques des tissus au patient ou au médecin.

9.2.4 Remarques pour effectuer une ablation du trajet

- L'*ablation du trajet* peut être activée à tout moment pendant la procédure de cryoablation.
- Maintenez l'aiguille en position stationnaire pendant l'*ablation du trajet*.

- L'ablation du trajet peut être répétée selon les besoins. Avant chaque réactivation, retirez doucement conformément au tableau suivant, puis activez l'*ablation du trajet*.

Nom du produit	Distance de retrait
IceRod 1.5 CX	30 mm
IceSphere 1.5 CX	10 mm

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

MISE EN GARDE :

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

9.3 Retrait de l'aiguille

Si une *ablation du trajet* est effectuée :

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

Si une *ablation du trajet* n'est pas effectuée :

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

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

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

10 Clause de non-responsabilité

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

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

Aiguille de cryoablation IceRod™ 1.5 CX 90° — RÉF. FPRPR3533

Aiguille de cryoablation IceSphere™ 1.5 CX 90° — RÉF. FPRPR3573

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 de GALIL Medical, IceRod, i-Thaw, FastThaw, Multi-Point Thermal Sensor et Visual-ICE sont des marques commerciales de Galil Medical Ltd. BTG et le médaillon 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

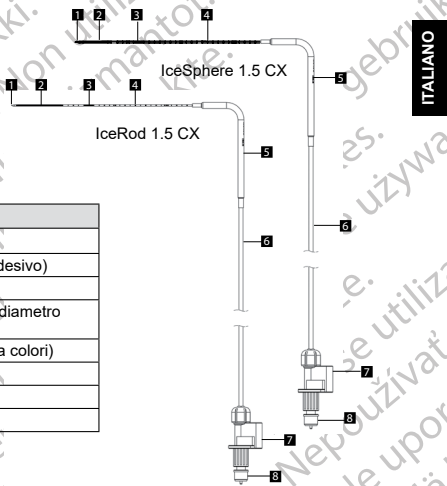
1.1 Uso previsto

Gli aghi brevettati per crioablazione 1.5 CX Galil Medical sono componenti utilizzati insieme a un sistema di crioablazione Galil Medical durante la distruzione crioablativa di tessuto attraverso l'applicazione di temperature estremamente basse. Gli aghi convertono gas ad alta pressione in un'applicazione di *Congelamento* a temperature estremamente basse o in un'applicazione di *Scongelamento* calda.

1.2 Descrizione tecnica

Ogni ago 1.5 CX monouso da 1,5 mm Galil Medical (ad angolo di 90°) è provvisto di un'affilata punta di taglio, uno stelo rivestito nella parte distale, un'impugnatura con codifica a colori, un tubo per il gas, e un connettore. Tutti i componenti sono illustrati nella Fig 1; i contrassegni per gli aghi e i rivestimenti sono mostrati nella Fig 2.

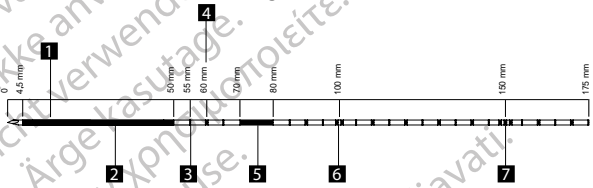
Figura 1. Ago per crioablazione 1.5 CX — Componenti



N.	Componente
1	Punta di taglio
2	Rivestimento a basso attrito (non adesivo)
3	Indicatore zona attiva
4	Stelo dell'ago (lunghezza 175 mm; diametro 1,5 mm)
5	Impugnatura dell'ago (con codifica a colori)
6	Tubo del gas (lunghezza ~2,5 m)
7	Connettore elettrico
8	Connettore del gas

ITALIANO

Stelo dell'ago IceRod 1.5 CX



Stelo dell'ago IceSphere 1.5 CX

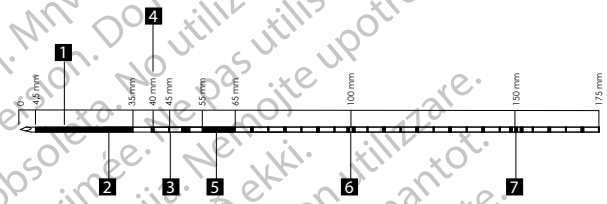


Figura 2. Aghi per crioablazione 1.5 CX — Caratteristiche dello stelo

N.	Caratteristiche	Descrizione
1	Porzione di riscaldamento	Situata all'interno della parte distale dello stelo dell'ago, sotto la zona rivestita
2	Rivestimento a basso attrito	Inizia a 4,5 mm dalla punta IceRod 1.5 CX e termina a 50 mm dalla punta IceRod 1.5 CX
		Inizia a 4,5 mm dalla punta IceSphere 1.5 CX e termina a 50 mm dalla punta IceSphere 1.5 CX
3	Contrassegni sottili	Iniziano a 55 mm dalla punta IceRod 1.5 CX, con intervalli di 5 mm
		Inizia a 45 mm dalla punta IceSphere 1.5 CX, con intervalli di 5 mm
4	Contrassegni spessi	Iniziano a 60 mm dalla punta IceRod 1.5 CX, con intervalli di 10 mm
		Inizia a 40 mm dalla punta IceSphere 1.5 CX, con intervalli di 10 mm
5	Indicatore zona attiva*	Inizia a 70 mm dalla punta IceRod 1.5 CX; banda da 10 mm
		Inizia a 55 mm dalla punta IceSphere 1.5 CX; banda da 10 mm
6	Contrassegno doppio	Situato a 100 mm dalla punta
7	Contrassegno triplo	Situato a 150 mm dalla punta

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

1.3 Aghi per crioablazione 1.5 CX Galil Medical

Tabella 1. Configurazioni dell'ago

Marca dell'ago	Configurazione	RIF	Colore dell'impugnatura
IceRod™ 1.5 CX	Ad angolo di 90°	FPRPR3533	Rossa
IceSphere™ 1.5 CX	Ad angolo di 90°	FPRPR3573	Gialla

1.4 Prestazioni dell'ago – Crioablazione

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

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

1.4.1 Test di laboratorio

La forma e le dimensioni della palla di ghiaccio dipendono dalla marca dell'ago. Il seguente modello di laboratorio, che riproduce le dimensioni della palla di ghiaccio viene fornito per aiutare gli operatori a scegliere gli aghi e il relativo punto di inserimento per una corretta ablazione dell'area da trattare. Generalmente, le dimensioni *in vivo* sono inferiori rispetto alle dimensioni generate in laboratorio.

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

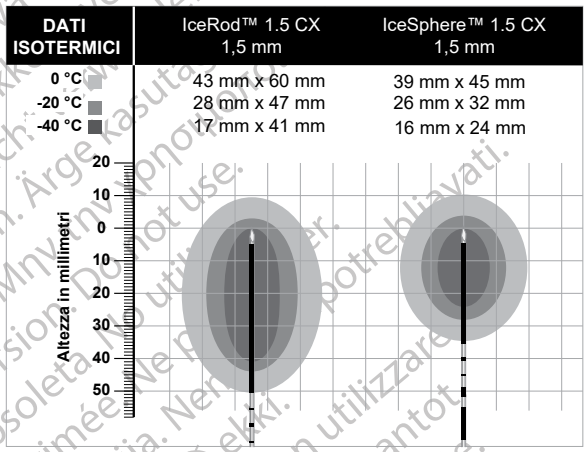


Fig 3. Dati isotermici di aghi per crioablazione 1.5 CX

Figura 3. Dati isotermici di 1.5 CX

1.5 Prestazioni dell'ago – Scongelamento attivo

Gli aghi per crioablazione 1.5 CX Galil Medical supportano uno scongelamento attivo mediante elio o un scongelamento attivo senza elio usando un riscaldatore interno *i-Thaw*™. Il riscaldatore *i-Thaw* può anche essere attivato per effettuare il *FastThaw*™ opzionale. La funzione *FastThaw* genera una temperatura superiore a quella richiesta per *i-Thaw*, determinando un tempo di scongelamento più rapido.

1.5.1 Test di laboratorio

Sono stati effettuati test di laboratorio in gel a 37 °C per valutare le prestazioni di scongelamento degli aghi 1.5 CX Galil Medical e per fornire agli utilizzatori un confronto delle caratteristiche di scongelamento. È stato effettuato un singolo ciclo di congelamento di 10 minuti per creare una palla di ghiaccio su ciascun ago testato.

L'attivazione degli aghi 1.5 CX *FastThaw*™ Galil Medical per uno scongelamento di cinque minuti risulta nello scongelamento di una palla di ghiaccio più veloce di circa il 15% degli aghi 1.5 CX Galil Medical utilizzati in modalità *i-Thaw* per cinque minuti.

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

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

Quando un ago per crioablazione 1.5 CX Galil Medical viene collegato a un sistema di crioablazione Galil Medical, è possibile attivare *Ablazione lungo il percorso*. Durante l'ablazione lungo il percorso, la superficie dello stelo dell'ago si riscalda a una temperatura di 85 - 100 °C, trasferendo il calore lungo un segmento di 30 mm dello stelo distale dell'ago IceRod 1.5 CX e un segmento di 14 mm dello stelo distale dell'ago IceSphere 1.5 CX.

1.6.1 Test su suini

È stato condotto uno studio *in-vivo* su tessuto epatico di suino per valutare le prestazioni di *ablazione lungo il percorso* dell'ago per crioablazione IceRod 1.5 CX e per misurare la profondità della necrosi tissutale. Nel tessuto suino è stata effettuata una crioablazione, seguita dall'*ablazione lungo il percorso*. Una valutazione istologica ha dimostrato una zona necrotica abbastanza uniforme intorno *all'ablazione lungo il percorso*. La larghezza media della zona di danno tissutale confermata istologicamente, misurata dal bordo del percorso dell'ago fino all'interfaccia del tessuto normale, è descritta nella tabella.

È stato condotto uno studio *ex-vivo* su tessuto epatico di suino appena asportato per valutare le prestazioni di *ablazione lungo il percorso* dell'ago IceSphere 1.5 CX e per misurare la profondità della necrosi tissutale. Nel tessuto suino è stata effettuata un'*ablazione lungo il percorso*. Una *colorazione con cloruro di trifenil tetrazolio* ha dimostrato una zona adiacente di necrosi tissutale intorno al tratto di *ablazione lungo il percorso*. La larghezza media della zona di necrosi tissutale confermata con cloruro di trifenil tetrazolio negativo, misurata dal bordo del percorso dell'ago fino all'interfaccia del tessuto normale, è descritta nella tabella. La misura esatta della zona di *ablazione lungo il percorso* può variare negli ambienti clinici a causa della perfusione o della vascolatura non presenti nel tessuto ex-vivo.

Nome del prodotto	Ablazione lungo il percorso (30 secondi)
IceRod 1.5 CX	~2,3 mm ±0,7 mm*
IceSphere 1.5 CX	~1,7 mm ±0,1 mm**

* Test *in-vivo*

** Test *ex-vivo*

1.7 Specifiche del prodotto

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

2 Modalità di fornitura

Gli aghi per crioablazione 1.5 CX monouso vengono forniti in una custodia individuale sigillata con pellicola di Tyvek®. Ciascuna custodia riporta la dicitura Sterile, MONOUSO.

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

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

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

3 Indicazioni per l'uso

Gli aghi per crioablazione 1.5 CX Galil Medical sono destinati alla distruzione crioablativa di tessuto durante interventi chirurgici. Gli aghi per crioablazione 1.5 CX, se utilizzati con un sistema di crioablazione Galil Medical, sono progettati per distruggere il tessuto attraverso l'applicazione di temperature estremamente basse. Un elenco completo delle indicazioni specifiche, dell'uso previsto, dei gruppi di pazienti e dei benefici clinici è riportato nel relativo *Manuale dell'utente* del sistema di crioablazione Galil Medical.

4 Controindicazioni

Non esistono controindicazioni note specifiche per l'impiego degli aghi per crioablazione 1.5 CX Galil Medical.

5 Avvertenze

- Non utilizzare il dispositivo per scopi diversi da quelli indicati.
- Prima di utilizzare il prodotto è necessario acquisire un'approfondita conoscenza dei principi tecnici, delle applicazioni cliniche e dei rischi associati agli interventi di crioablazione. L'utilizzo di questi dispositivi è consentito esclusivamente a, o sotto la supervisione di, medici specializzati in interventi di crioablazione con un sistema di crioablazione Galil Medical.
- Gli aghi per crioablazione 1.5 CX Galil Medical sono prodotti monouso e devono essere utilizzati una sola volta. Il dispositivo e i suoi componenti non devono essere risterilizzati o rigenerati. La rigenerazione degli aghi 1.5 CX può causare, fra l'altro, una sterilizzazione non adeguata, con un maggiore rischio per il paziente di infezioni e di trasmissione di agenti patogeni per via ematica, un'usura della guaina protettiva dello stelo con conseguente alterazione delle proprietà termiche, una riduzione delle prestazioni dovuta all'usura dei materiali e susseguenti perdite di pressione che possono provocare un trattamento inadeguato o eccessivo del paziente ed eventuali perdite di gas, che riducono le prestazioni e aumentano il rischio di embolie per il paziente.
- Ogni ago deve essere bloccato in un canale prima di iniziare la procedura di crioablazione.
- **PRIMA CHE IL PAZIENTE VENGA ANESTETIZZATO**, eseguire i test di integrità e funzionalità su ogni ago per crioablazione e su ogni sensore termico.
- Un ago per crioablazione difettoso che perde gas può causare un'embolia nel paziente. Non utilizzare mai un ago in questo stato e restituirlo a Galil Medical per una valutazione.
- Gli aghi 1.5 CX Galil Medical sono progettati e indicati per applicazioni di congelamento e scongelamento. Non sono progettati, indicati né testati a scopo di protezione termica: se utilizzati a tal fine possono causare gravi lesioni ai tessuti del paziente.
- Nel raro caso in cui un ago si rompa mentre è inserito nel tessuto, rimuovere immediatamente i frammenti dell'ago dal corpo del paziente e segnalare l'accaduto a Galil Medical.
- Se un ago urta inavvertitamente un osso, non proseguire con la procedura di congelamento.
- Quando si usa un ago 1.5 CX Galil Medical per l'*ActiveThaw*, il *FastThaw*™ o l'*ablazione lungo il percorso*, l'ago è estremamente caldo e deve essere utilizzato con cautela.

- Interrompere il funzionamento di tutti gli aghi prima di estrarli, per ridurre al minimo il rischio di lesioni al tessuto.
- Rimuovere gli aghi dal paziente prima di scollegarli dal sistema di crioablazione Galil Medical.

6 Precauzioni

6.1 Informazioni generali

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

Esempio di procedura di crioablazione

Dimensioni bombola Argon	Pressione del gas	Aghi IceRod 1.5 CX per bombola*	Aghi IceSphere 1.5 CX per bombola*
42 L (USA e Asia)	413,6 bar (6.000 psi)	9	6
50 L (Europa)	300 bar/ 4.350 psi	4	3

*Aghi 1.5 CX Galil Medical utilizzati per due cicli di congelamento di 10 minuti (intensità al 100%) e due cicli di *ablazione lungo il percorso* di 30 secondi.

- Per coprire l'intera area da trattare e per disporre di un margine appropriato si consiglia di utilizzare più aghi.
- Diversi aghi, disposti uno adiacente all'altro, creano in genere un'unica palla di ghiaccio di grandi dimensioni. La formazione della palla di ghiaccio deve essere monitorata visivamente per ottimizzare la procedura di ablazione.

- Monitorare ininterrottamente l'intervento di crioablazione sotto visione diretta o utilizzando riferimenti visivi come immagini ecografiche o immagini di tomografia computerizzata (TC).
- La crioablazione causa il congelamento del tessuto. Per limitare questo effetto alla sola area bersaglio dell'ablazione, il medico deve individuare mezzi adeguati per proteggere gli organi e le strutture adiacenti.
- Durante la crioablazione lo stelo dell'ago diventa freddo. Proteggere la pelle del paziente mediante irrigazione con una soluzione fisiologica tiepida o con altri mezzi identificati dal medico.
- Durante la crioablazione l'impugnatura dell'ago diventa fredda. Se l'impugnatura è a contatto con la pelle, la superficie cutanea deve essere protetta mediante irrigazione con soluzione fisiologica calda o con altri mezzi identificati dal medico.
- Il tubo dell'ago può diventare estremamente freddo quando si eseguono cicli di congelamento durante una procedura di crioablazione. È importante che la pelle del paziente sia protetta dal contatto diretto con il tubo dell'ago per evitare il rischio di lesioni termiche al paziente. Quando ci si prepara a eseguire una procedura di crioablazione, posizionare il sistema per crioablazione in modo da evitare che il tubo rimanga appeso sul paziente. Assicurarsi che venga posizionata un'adeguata barriera isolante secondo necessità (ad es., delle salviette) o che sia utilizzato un altro metodo per impedire che il tubo dell'ago tocchi la pelle del paziente.
- Selezionare gli aghi per crioablazione Galil Medical appropriati per l'applicazione e le dimensioni del tumore. La forma a palla di ghiaccio e le dimensioni degli aghi per crioablazione Galil Medical sono descritte nella Sezione 1.4.1 di questo documento o nelle relative Istruzioni per l'uso dell'ago, nella sezione Prestazioni dell'ago per altri aghi per crioablazione Galil Medical.
- Gli aghi per crioablazione Galil Medical funzionano solo con il sistema di crioablazione Galil Medical.
- Si raccomanda di disporre di un ago di riserva qualora sia necessario sostituire o aggiungere un ago nel corso di una procedura.
- Verificare la stabilità del tubo dell'ago onde evitare che il tubo stesso o l'ago restino impigliati durante la procedura.
- Prestare particolare attenzione se si deve inserire un ago per crioablazione in prossimità di un dispositivo impiantato.
- Galil Medical non dispone di dati sulla crioablazione eseguita in combinazione con altre terapie.
- Prestare attenzione quando si maneggiano le confezioni di aghi durante il trasporto e la conservazione.

- Non trasportare né conservare il prodotto a temperature o tassi di umidità estremi.
- Non utilizzare gli aghi per crioablazione Galil Medical (con la dicitura "non sicuro per la RM") in prossimità di apparecchiature di risonanza magnetica per immagini (RMI).
- Se il sistema di crioablazione Galil Medical contiene elio sotto pressione, non è possibile attivare le funzioni *Ablazione lungo il percorso*, *i-Thaw*™ e *FastThaw*™.
- Utilizzare Multi-Point Thermal Sensor (MTS) da 1,5 mm di Galil Medical per monitorare il raggiungimento delle temperature di congelamento/scongelamento per il protocollo di trattamento da seguire per monitorare la temperatura del tessuto in prossimità di strutture critiche.

6.2 Manipolazione e sterilizzazione

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

6.3 Durante l'uso

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

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

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

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

6.4 Dopo l'uso

- Dopo 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 presentano punte acuminate. Agire con la massima cautela nello smaltimento. Per evitare il rischio di ferite o esposizione ad agenti patogeni trasportati per via ematica, gli aghi usati devono essere gettati in contenitori per rifiuti a rischio biologico, come previsto dalle norme ospedaliere e di sicurezza.

7 Potenziali eventi avversi

Non sono noti eventi avversi correlati all'uso specifico degli aghi per crioablazione. Sussistono, tuttavia, una serie di potenziali eventi avversi che sono normalmente associati a qualsiasi intervento chirurgico. I potenziali eventi avversi associati all'uso della crioablazione possono essere specifici dei singoli organi o generali e includono, a titolo solo esemplificativo, ascesso, lesioni a strutture adiacenti, reazioni allergiche/anafilattiche, angina/ischemia coronarica, aritmia, atelectasia, complicanze biliari, contrattura del collo vescicale, spasmi vescicali, sanguinamento/emorragia, creazione di un falso passaggio uretrale, aumento della creatinina, fenomeno cryoshock, cistiti, diarrea, decesso, rimarginazione lenta/mancata rimarginazione, coagulazione intravascolare disseminata (CID), trombosi venosa profonda (TVP), ecchimosi, edema/tumefazione, disfunzione eiaculatoria, disfunzione erettile (impotenza organica), febbre, fistole, fratture, perforazione genitourinaria, aumento del tasso di filtrazione glomerulare, ematomi, ematuria, emotorace, ernia, ipertensione, ipotensione, ipotermia, reazione idiosincratica, ileo, impotenza, infezioni, reazione al sito dell'iniezione, infarto miocardico, nausea, neuropatie, ostruzione, disfunzione di organi, dolore, dolore pelvico, trombosi delle vene pelviche, formicolio/intorpidimento del pene, perforazione, raccolte fluide perirenali, effusione pleurica, pneumotorace, sindrome post-ablazione, parestesia del sito di inserimento della sonda, drenaggio prolungato del torace, intubazione prolungata, embolia polmonare, insufficienza polmonare, dolore rettale, lesione all'arteria renale/vena renale, frattura del parenchima o della capsula renale, insufficienza renale, emorragia renale, infarto renale, ostruzione renale, trombosi della vena renale, fistola rettouretrale, edema dello scroto, sepsi, ustione/congelamento cutaneo, stenosi del sistema di raccolta o dell'uretere, ictus, enfisema sottocutaneo, trombosi/trombo/embolia, attacco ischemico transitorio, seeding tumorale, ostruzione/lesione della giunzione ureteropelvica, distacco uretrale, stenosi uretrale, fistola urinaria, frequenza/urgenza urinaria, incontinenza urinaria, perdite urinarie, perdita urinaria renale, ritenzione urinaria/oliguria, infezione del tratto urinario, reazione vagale, complicanze dello svuotamento della vescica, inclusi sintomi di svuotamento da irritazione, vomito, complicanze della ferita e infezioni della ferita.

8 Segnalazione di incidenti gravi

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

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

9 Istruzioni per l'uso

NOTA: gli aghi per crioablazione 1.5 CX Galil Medical sono progettati per l'uso esclusivo con il sistema di crioablazione Galil Medical. Per informazioni relative al controllo mediante software delle prestazioni dell'ago, consultare il relativo *Manuale dell'utente* per il sistema di crioablazione Galil Medical.

9.1 Preparazione dell'ago

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

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

- Fissare il tubo dell'ago al tavolo sterile prima di avviare il processo di test dell'ago.
- Riempire la bacinella a metà di acqua sterile o soluzione fisiologica.
- Immergere gli aghi, singolarmente o in gruppi, nella bacinella in modo che l'intera lunghezza dell'ago sia sommersa dall'acqua sterile o dalla soluzione fisiologica.

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

A questo punto l'ago è pronto per il test di integrità e funzionalità.

NOTA: per istruzioni dettagliate sul collegamento degli aghi al pannello di collegamento degli aghi del sistema e sull'esecuzione del Test di integrità e funzionalità degli aghi, consultare il relativo *Manuale dell'utente* del sistema di crioablazione Galil Medical.

9.2 Uso dell'ago

9.2.1 Manipolazione e inserimento dell'ago

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

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

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

ATTENZIONE:

- Dopo l'inserimento dell'ago, sistemare il tubo dell'ago in modo da garantire che non sia a contatto con la pelle del paziente.
- Posizionare 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.
- Durante la crioablazione l'impugnatura dell'ago si raffredda. In caso di contatto tra impugnatura e cute, proteggere la pelle del paziente irrigandola con soluzione fisiologica calda o con un altro medium, secondo il parere del medico.

9.2.2 Note per l'esecuzione del *congelamento*

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

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

ATTENZIONE:

- Monitorare continuamente la formazione della palla di ghiaccio sotto visione diretta o mediante riferimenti visivi quali ecografia o tomografia computerizzata (TC) per garantire una copertura adeguata del tessuto e per evitare danni alle strutture adiacenti.
- Durante la crioablazione lo stelo dell'ago si raffredda. Proteggere la pelle del paziente irrigandola con soluzione fisiologica calda o con un altro medium, secondo il parere del 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 attivo

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

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

ATTENZIONE:

- Durante lo scongelamento l'impugnatura dell'ago può diventare calda.
- Fare attenzione alla posizione dell'impugnatura dell'ago. Il contatto prolungato con parti calde dell'impugnatura dell'ago potrebbe causare inavvertitamente lesioni tissutali termiche al paziente o al medico specialista.

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

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

Nome del prodotto	Distanza di rimozione
IceRod 1.5 CX	30 mm
IceSphere 1.5 CX	10 mm

- Per istruzioni dettagliate sull'uso e il controllo dell'opzione *Ablazione lungo il percorso* fare riferimento al relativo *Manuale dell'utente* per il sistema di crioablazione Galil Medical.

ITALIANO

ATTENZIONE:

- Verificare che l'Indicatore zona attiva non sia posizionato al di fuori della pelle del paziente quando l'*ablazione lungo il percorso* è attivata.
- Prestare attenzione alla posizione dell'ago per evitare danni termici ai tessuti/organi adiacenti.
- Durante l'*ablazione lungo il percorso* l'impugnatura dell'ago può diventare calda.
- Fare attenzione alla posizione dell'impugnatura dell'ago. Il contatto prolungato con parti calde dell'impugnatura dell'ago potrebbe causare inavvertitamente lesioni tissutali termiche al paziente o al medico specialista.

9.3 Rimozione dell'ago

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

- Non rimuovere l'ago finché il raffreddamento non è terminato.
- Se l'ago si "incolla", operare una leggera e delicata rotazione dell'ago seguita da una lenta ritrazione.

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

- Attendere il completo scongelamento e interrompere il funzionamento di tutti gli aghi prima di estrarli per ridurre al minimo il rischio di lesioni ai tessuti.

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.

ATTENZIONE: la rimozione dell'ago quando è ancora caldo comporta un rischio di lesioni ai tessuti e/o agli organi adiacenti.

10 Esclusione di garanzia

Sebbene sia stata posta la massima attenzione nella progettazione e nella realizzazione di questo prodotto, Galil Medical non ha alcun controllo sulle condizioni in cui il prodotto viene utilizzato. GALIL MEDICAL, PERTANTO, NON RILASCIA ALCUNA GARANZIA, NÉ ESPRESSA NÉ IMPLICITA, SCRITTA O VERBALE, INCLUSA, A TITOLO SOLO ESEMPLIFICATIVO, QUALSIASI GARANZIA DI COMMERCIABILITÀ O IDONEITÀ A UNO SCOPO SPECIFICO. GALIL MEDICAL NON POTRÀ ESSERE RITENUTA RESPONSABILE DI DANNI DIRETTI, INDIRETTI, INCIDENTALI O CONSEQUENZIALI, NÉ DI PERDITE, DANNI O SPESE DERIVANTI DA O ASSOCIATE ALL'USO DI QUESTO DISPOSITIVO.

I prodotti elencati potrebbero non essere disponibili in tutti i mercati

Ago per crioablazione IceRod™ 1.5 CX 90° — RIF FPRPR3533

Ago per crioablazione IceSphere™ 1.5 CX 90° — RIF FPRPR3573

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 Gaminio aprašymas

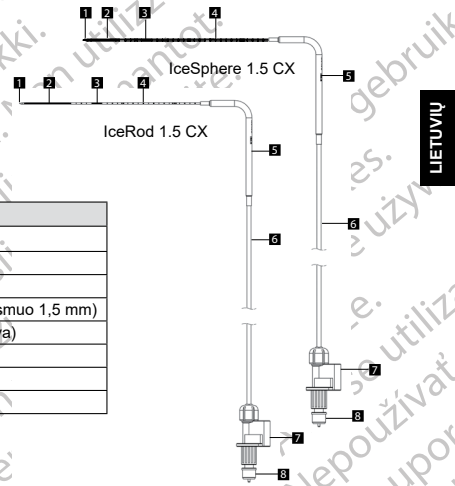
1.1 Paskirtis

Patentuotos „Galil Medical“ 1.5 CX krioabliacijos adatos – tai komponentai, naudojami kartu su „Galil Medical“ krioabliacijos sistema atliekant krioabliacinį audinio suardymą taikant itin žemas temperatūras. Adatos leidžia panaudoti aukšto slėgio dujas *užšaldymui* arba *atšildymui*.

1.2 Techninis aprašymas

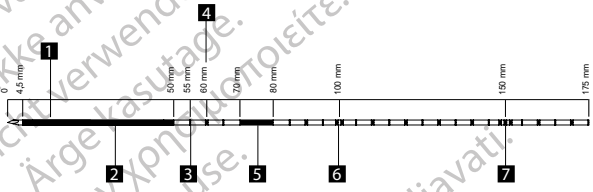
Kiekviena vienkartinė 1,5 mm adata „Galil Medical 1.5 CX“ (lenkta 90° kampu) turi aštrų pjaunantį galiuką, kotelį su distaline danga, spalvos kodu pažymėtą rankenėlę, dujų žarnelę ir jungtį. Visi komponentai yra pavaizduoti 1 pav.; adatos žymėjimai ir danga yra parodyti 2 pav.

1 pav. „1.5 CX“ krioabliacijos adata – komponentai

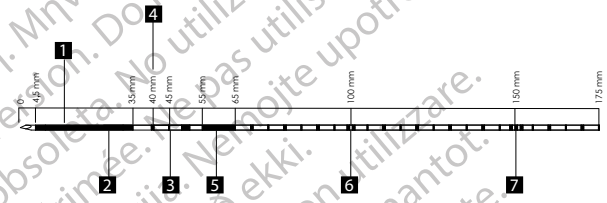


#	Komponentas
1	Pjaunantis kraštas
2	Mažos trinties (nelipni) danga
3	Aktyvios zonos indikatorius
4	Adatos kotelis (ilgis 175 mm; skersmuo 1,5 mm)
5	Adatos rankenėlė (pažymėta spalva)
6	Dujų žarnelė (ilgis ~ 2,5 m)
7	Elektrinė jungtis
8	Dujų tiekimo jungtis

Adatos „IceRod 1.5 CX“ kotelis



Adatos „IceSphere 1.5 CX“ kotelis



2 pav. „1.5 CX“ krioabliacijos adata – kotelio savybės

#	Savybės	Aprašymas
1	Kaitinimo dalis	Distalinėje adatos kotelio dalyje, po padengtąja sritimi
2	Mažos trinties danga	Prasideda už 4,5 mm nuo „IceRod 1.5 CX“ galiuko; baigiasi už 50 mm nuo „IceRod 1.5 CX“ galiuko
		Prasideda už 4,5 mm nuo „IceSphere 1.5 CX“ galiuko; baigiasi už 35 mm nuo „IceSphere 1.5 CX“ galiuko
3	Plonos linijos	Prasideda už 55 mm nuo „IceRod 1.5 CX“ galiuko, kas 5 mm
		Prasideda už 45 mm nuo „IceSphere 1.5 CX“ galiuko, kas 5 mm
4	Storos linijos	Prasideda už 60 mm nuo „IceRod 1.5 CX“ galiuko, kas 10 mm
		Prasideda už 40 mm nuo „IceSphere 1.5 CX“ galiuko, kas 10 mm
5	Aktyviosios zonos indikatorius*	Prasideda už 70 mm nuo „IceRod 1.5 CX“ galiuko; juostos plotis 10 mm
		Prasideda už 55 mm nuo „IceSphere 1.5 CX“ smaigalio; juostos plotis 10 mm
6	Dvi storos linijos	100 mm nuo smaigalio
7	Trys storos linijos	150 mm nuo smaigalio

**Aktyviosios zonos indikatorius – tai žymės juosta 20 mm atstumu nuo mažos trinties danga dengtos adatos kotelio dalies. Aktyviosios zonos indikatoriaus vieta naudojama kaip orientyras ištraukiant adatą atlikus abliaciją pagal trajektoriją.*

1.3 Kriochirurginės adatos „Galil Medical 1.5 CX“

1 lent. Adatos konfigūracijos

Adatos prekės ženklo pavadinimas	Konfigūracija	REF	Rankenėlės spalva
IceRod™ 1.5 CX	Lenkta 90° kampu	FPRPR3533	Raudona
IceSphere™ 1.5 CX	Lenkta 90° kampu	FPRPR3573	Geltona

1.4 Adatos funkcija – krioabliacija

In vivo ledo kamuoliuko matmenys ir sukurta abliacijos zona priklauso nuo pasirinktos krioabliacijos adatos, įvestų adatų skaičiaus, audinio ir auglio ypatybių, temperatūros nuostolių dėl aplinkinių kraujagyslių ir procedūros trukmės. Ledo kamuoliukų formavimosi stebėjimas suteikia galimybę tiesiogiai kontroliuoti procedūros metu ir tai yra sėkmingos kriochirurginės procedūros pagrindas.

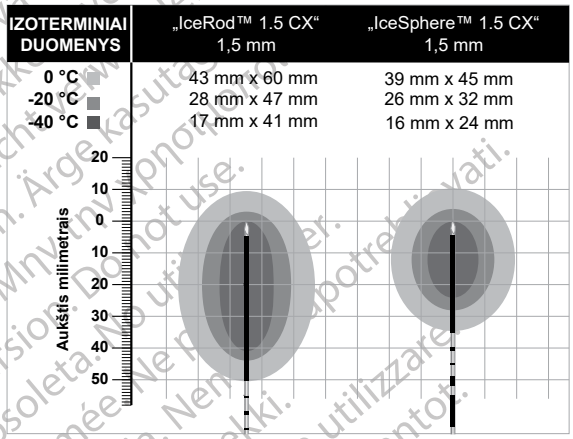
PASTABA. Stebėkite ledo kamuoliuko susidarymą visos procedūros metu, naudodami ultragarsinius arba KT vaizdavimo metodus.

1.4.1 Laboratoriniai bandymai

Ledo kamuoliukų formos ir matmenys priklauso nuo adatos 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* matmenys būna mažesni už tuos, kurie yra gaunami laboratorijoje.

Laboratoriniai bandymai buvo atliekami naudojant kambario temperatūros gelį; matavimai atlikti po dviejų 10 minučių *užšaldymo* ciklų, atskirtų 5 minučių pasyvaus *atšildymo* ciklu. Tikslumas yra ±3 mm pagal plotį, ±4 mm pagal ilgį.

LIETUVIŲ



3 pav. „1.5 CX“ krioabliacijos adatų izoterminiai duomenys

3 pav. „1.5 CX“ izoterminiai duomenys

1.5 Adatos funkcija – aktyvus atšildymas

Krioabliacinėmis adatomis „Galil Medical 1.5 CX“ galima atlikti aktyvų atšildymą naudojant helį arba aktyvų atšildymą be helio, naudojant vidinį šildytuvą „*i-Thaw*™“. Be to, šildytuvas „*i-Thaw*“ būti suaktyvintas vykdyti pasirinktinę funkciją „*FastThaw*™“. Funkcija „*FastThaw*“ generuoja aukštesnę temperatūrą nei būtina „*i-Thaw*“, todėl atšildymas būna greitesnis.

1.5.1 Laboratoriniai bandymai

Laboratoriniai bandymai buvo atlikti naudojant 37 °C gelį, siekiant įvertinti adatų „Galil Medical 1.5 CX“ charakteristikas atšildant ir pateikti naudotojams palyginamuosius atšildymo duomenis. Buvo atliktas vienas 10 minučių užšaldymo ciklas, siekiant aplink kiekvieną testuojamą adatą sudaryti ledo kamuoliuką.

Penkioms minutėms suaktyvinus „Galil Medical 1.5 CX“ funkciją „*FastThaw*™“ ledo kamuoliukai tirpsta apytiksliai 15 % greičiau nei adatoms „Galil Medical 1.5 CX“ penkias minutes veikiant režimu „*i-Thaw*“.

PASTABA. *In - vivo* atšildymo charakteristikos priklauso nuo daugelio faktorių, įskaitant naudojamų krioabliacijos adatų prekinį ženklą (tipą) ir skaičių, adatų išsidėstymą, audinio savybes ir *atšildymo* trukmę.

1.6 Adatų charakteristikos – *abliacija pagal trajektoriją*

Kai krioabliacijos adatos „Galil Medical 1.5 CX“ yra prijungtos prie „Galil Medical“ kriochirurgijos sistemos, galima suaktyvinti *abliaciją pagal trajektoriją*. Vykstant *abliacijai pagal trajektoriją*, adatos kotelio paviršius įkaista iki 85–100 °C temperatūros ir perduoda karštį išilgai 30 mm distalinio „IceRod 1.5 CX“ adatos kotelio segmento bei 14 mm „IceSphere 1.5 CX“ distalinio adatos kotelio segmento.

1.6.1 Bandymas su kiaulėmis

Tyrimas *in - vivo* buvo atliktas su kiaulės kepenų audiniu, kad būtų galima įvertinti *abliacijos pagal trajektoriją* veikimą naudojant krioabliacijos adatą „IceRod 1.5 CX“ ir išmatuoti audinio nekrozės gylį. Kiaulės audinyje buvo atlikta krioabliacija, kurią sekė *abliacija pagal trajektoriją*. Histologinis įvertinimas parodė gana vienodą audinio nekrozės zoną aplink *abliacijos pagal trajektoriją* kelią. Vidutinis histologiškai patvirtintas pažeisto audinio zonos plotis, matuojant nuo adatos trajektorijos krašto iki sandūros su normaliu audiniu, aprašytas lentelėje.

Tyrimas *ex - vivo* buvo atliktas su kiaulės kepenų audiniu, kad būtų galima įvertinti *Abliacijos pagal trajektoriją* veikimą naudojant adatą „IceSphere 1.5 CX“ ir išmatuoti audinio nekrozės gylį. *Abliacija pagal trajektoriją* buvo atlikta kiaulės audinyje. *TTC dažymas* parodė ištisinę audinio nekrozės zoną aplink *Abliacijos pagal trajektoriją* kelią. Vidutinis neigiamu TTC patvirtintas audinio nekrozės zonos plotis, matuojant nuo adatos trajektorijos krašto iki sandūros su normaliu audiniu, aprašytas lentelėje. Tikslus *abliacijos pagal trajektoriją* zonos dydis klinikinėse situacijose gali skirtis dėl perfuzijos ar kraujotakos, nevykstančių *ex - vivo* audinyje.

Produkto pavadinimas	Abliacija pagal trajektoriją (30 sekundžių)
IceRod 1.5 CX	~2,3 mm ± 0,7 mm*
IceSphere 1.5 CX	~1,7 mm ± 0,1 mm**
**In - vivo* bandymas	
***Ex - vivo* bandymas	

1.7 Gaminio specifikacijos

Medžiagos	Adatos kotelis	Nerūdijantysis plienas
	Mažos trinties kotelio danga	„Teflon®“ tipo fluorpolimeras
	Adatos rankenėlė	Žalvaris (padengtas karštyje susitraukiančiu vamzdeliu)
	Dujų žarna	Poliuretanas
	Jungtis	Polioksimetilenas
Sterilizacijos būdas	Etileno oksidas (EO)	

2 Produkto tiekimas

Vienkartinės kriochirurginės adatos „1.5 CX“ po vieną supakuotos 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.

- **Saugojimas:** laikyti gamintojo pakuotėje, vėsioje, sausoje vietoje.
- **Galioja iki:** žiūrėkite galiojimo datą, nurodytą išorinėje pakuotės pusėje.

3 Naudojimo indikacijos

Kriochirurginės adatos „Galil Medical 1.5 CX“ yra skirtos suardyti audiniui krioabliacijos būdu atliekant chirurgines operacijas. „1.5 CX“ krioabliacijos adatos, naudojant jas su „Galil Medical“ krioabliacijos sistema, yra skirtos suardyti audiniams atšaldant juos iki itin žemos temperatūros. Išsamų konkrečių indikacijų, numatytųjų naudotojų, pacientų grupių ir klinikinės naudos sąrašą galite rasti atitinkamame „Galil Medical“ krioabliacijos sistemos *naudotojo vadove*.

4 Kontraindikacijos

Nėra žinomų kontraindikacijų, susijusių su konkrečiai krioabliacijos adatų „Galil Medical 1.5 CX“ naudojimu.

5 Įspėjimai

- Nenaudokite šio prietaiso kitais nei nurodyta tikslais.
- Prieš pradedant naudoti šį gaminį, privaloma nuodugniai susipažinti su techniniais principais, klinikiniu taikymu ir rizika, susijusia su kriochirurgija. Šį prietaisą gali naudoti tik su „Galil Medical“ krioabliacijos sistema dirbti apmokytas gydytojas ar jo prižiūrimas asmuo.
- Krioabliacijos adatos „Galil Medical 1.5 CX“ yra vienkartiniai gaminiai, skirti naudoti vieną kartą. Šis įrenginys nėra patvirtintas pakartotinei sterilizacijai ar perdirbimui. Potenciali numatoma rizika, susijusi su pakartotiniu „1.5 CX“ adatų 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; veikimo charakteristikų prastėjimas dėl medžiagos nuovargio, dėl ko ima mažėti slėgis ir taip išauga nepakankamo arba pernelyg didelio gydymo poveikio pacientui rizika, ir veikimo charakteristikų prastėjimas dėl dujų nuotėkio, dėl kurio kyla pacientų embolijos rizika.
- Prieš pradedant kriochirurgijos procedūrą, kiekviena adata turi būti užrakinta adatos kanale.
- **PRIEŠ ANESTEZUOJANT PACIENTĄ** privaloma sėkmingai atlikti kiekvienos kriochirurginės adatos ir terminio jutiklio vientisumo bei veikimo patikra.
- Pažeista krioabliacijos adata su dujų nuotėkiu gali sukelti pacientui dujų emboliją. Tokios adatos niekada negalima naudoti ir ją būtina grąžinti „Galil Medical“ įvertinti.
- Adatos „Galil Medical 1.5 CX“ yra sukurtos ir skirtos audinio užšaldymui ir atšildymui. Šios adatos nėra sukurtos, skirtos 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.
- Naudojant adatos „Galil Medical 1.5 CX“ funkcijas *„ActiveThaw“*, *„FastThaw“*™ arba *abliaciją pagal trajektoriją*, adata būna ypatingai karšta, todėl reikia imtis atsargumo priemonių.
- Prieš ištraukdami adatas išjunkite visas adatų funkcijas, kad sumažintumėte audinio pažeidimo riziką.
- Prieš atjungdami adatas nuo „Galil Medical“ krioabliacijos sistemos, ištraukite jas iš paciento.

6.1 Bendroji informacija

- 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 krioabliacijos procedūrą šia sistema.
- Patikrinkite, ar pakanka dujų (argono / helio) planuojamai procedūrai atlikti: reikiamas dujų kiekis priklauso nuo adatų skaičius, suaktyvintos adatų funkcijos, dujų baliono dydžio, dujų srauto ir slėgio. Toliau pateikta lentelė padės numatyti procedūrai reikiamą argono kiekį.

Kriochirurgijos procedūros pavyzdys

Argono baliono dydis	Dujų slėgis	Adatos „IceRod 1.5 CX“ vienam balionui*	Adatos „IceSphere 1.5 CX“ vienam balionui*
42 l (JAV ir Azija)	413,6 bar (6000 psi)	9	6
50 l (Europa)	300 bar (4350 psi)	4	3

*Adatos „Galil Medical 1.5 CX“ naudojamos dviem 10 minučių užšaldymo ciklams (100 % intensyvumo) ir dviem 30 sekundžių abliacijos pagal trajektoriją ciklams

- Rekomenduojama naudoti kelias adatas, kad būtų visiškai apimta tikslinė vieta su pakankama atsarga.
- 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 irigavimo 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.
- Rinkitės krioabliacijos adatas „Galil Medical“, atsižvelgdami į numatomą taikymo būdą ir naviko dydį. Ledo kamuoliuko, sukuriamo naudojant „Galil Medical“ krioabliacijos adatas, forma ir dydis yra aprašyti šio dokumento 1.4.1 skyriuje, o kai naudojamos kitos „Galil Medical“ krioabliacijos adatos – atitinkamos adatos naudojimo instrukcijoje, skyriuje „Adatos funkcija“.
- „Galil Medical“ krioabliacijos adatos veikia tik su Galil Medical“ krioabliacijos sistema.
- Rekomenduojame turėti atsarginę adatą, jei procedūros metu ją prireiktų pakeisti ar naudoti papildomą adatą.
- Užtikrinkite reikiamą adatos vamzdelių stabilumą, kad procedūros metu išvengtumėte netyčinio vamzdelių užkabinimo ir (ar) adatos pasislinkimo.
- Imkitės ypatingų atsargumo priemonių įvesdami kriochirurgines adatas šalia implantuoto prietaiso.
- „Galil Medical“ neturi duomenų apie kriochirurgijos 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 „MR nesaugios“) netoli magnetinio rezonanso vaizdavimo (MRV) įrangos.
- Jei „Galil Medical“ krioabliacijos sistemoje yra suslėgto helio, negalima suaktyvinti funkcijų *Abliacija pagal trajektoriją*, „*i-Thaw*™“ ir „*FastThaw*™“.

- Naudokite „Galil Medical“ terminius jutiklius „1.5 mm Multi-Point Thermal Sensor™“ (MTS), kad galėtumėte kontroliuoti, ar pasiekiama numatytam gydymo protokolui reikalinga užšaldymo / atšildymo temperatūra, arba kontroliuoti audinio temperatūrą šalia kritinių struktūrų.

6.2 Naudojimas ir sterilizacija

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

LIETUVIŲ

6.3 Naudojimo metu

- Adatas visada naudokite griežtai sterilioje aplinkoje.
- Pasirinkite ir įveskite pakankamą 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 ar jos dangos, netinkamai elgdamiesi ar liesdami su kitais chirurginiais instrumentais.
- Krioabliacijos metu adatos kotelis atšąla. Apsaugokite paciento odą, drėkindami šiltu fiziologiniu tirpalu arba kitomis gydytojo nurodytomis priemonėmis.
- Krioabliacijos metu adatos rankenėlė atšąla. Jei rankenėlė liečiasi prie odos, odos paviršių reikia apsaugoti iriguojant šiltu fiziologiniu tirpalu ar kitomis gydytojo nustatytomis priemonėmis.
- Atliekant krioabliacijos procedūrą, adatos vamzdelis tampa itin šaltas. Saugokitės, kad adatos vamzdelis tiesiogiai nepaliestų paciento odos. Uždėkite tinkamą izoliacinį barjerą (pvz., rankšluosčius) arba taikykite kitą metodą, kad apsaugotumėte paciento odą nuo sąlyčio su adatos vamzdeliu.

  PERSPĖJIMAS. Venkite adatos sąlyčio, dėl kurio gali būti subraižyta adatos danga.
- Stenkitės nesulenkti adatos kotelio. Neimkite adatų pagalbiniais instrumentais, nes taip galite pažeisti adatos kotelį.
- Kriochirurgijos procedūros metu nenardinkite proksimalinės rankenos ar dujų žarnelės į skysčius.
- Aktyvaus Atšildymo metu distalinis adatos kotelis įkaista. Būkite atsargūs, kad išvengtumėte terminio aplinkinių audinių susižalojimo.
- Prieš bandydami ištraukti adatas įsitikinkite, kad jos yra pakankamai atšildytos.

- Atlikdami *Abliaciją pagal trajektoriją*, ištraukdami adatą stebėkite aktyvios zonos indikatorių, kad audinys netyčia nebūtų sužalotas karšta adata.
- Saugokite kriochirurginę 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.

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 parestezija, užsitęsęs krūtinės vamzdelio drenavimas, užsitęsusi intubacija, plaučių embolija, plaučių nepakankamumas, tiesiosios žarnos skausmas, inkstų arterijų / inkstų venų sužalojimas, inkstų parenchiminis arba kapsulės įtrūkimas, inkstų nepakankamumas, inkstų kraujavimas, inkstų infarktas, inkstų obstrukcija, inkstų venos trombozė, uretrorektalinė fistulė, kapšelio edema, sepsis, odos nudegimas / nušalimas, kaupimo sistemos ar šlapimtakių susiaurėjimas, insultas, poodinė emfizema, trombozė / trombas / embolija, praeinantis smegenų išemijos priepuolis, naviko pasėjimas, UPJ obstrukcija / sužalojimas, šlapimkanalio lupimasis, šlapimkanalio susiaurėjimas, šlapimo fistulė, dažnas šlapinimasis / skuba, šlapimo nelaikymas, šlapimo nutekėjimas, šlapimo inkstų nuotėkis, šlapimo susilaikymas / oligurija, šlapimo takų infekcija, klajoklio nervo reakcija, šlapinimosi komplikacija, įskaitant dirginančio šlapinimosi simptomus, vėmimas, žaizdos komplikacija ir žaizdos infekcija.

8 Pranešimas apie rimtus incidentus

Apie visus su prietaiso naudojimu susijusius rimtus incidentus reikia pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje registruotas naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Apie visus nepageidaujamus reiškinius ir didelius incidentus galima pranešti „Galil Medical“, naudojantis ant prietaiso pakuotės ar sistemos programinėje įrangoje pateikta kontaktine informacija.

9 Naudojimo nurodymai

PASTABA. „Galil Medical 1.5 CX“ krioabliacijos adatos skirtos naudoti tik su „Galil Medical“ krioabliacijos sistema. Informaciją apie adatos veikimo valdymą programine įranga žr. atitinkamame „Galil Medical“ krioabliacijos sistemos *naudotojo vadove*.

9.1 Adatos paruošimas

1. Laikydamiesi aseptikos, atsargiai išimkite kriochirurginę adatą iš pakuotės ir padėkite ją sterilioje aplinkoje.
2. Paruoškite didelę talpą (mažiausia 30 cm skersmens) su steriliu vandeniu ar fiziologiniu tirpalu adatos patikrai atlikti.

PERSPĖJIMAS. Patikros metu imkitės priemonių kiekvienos adatos sterilumui išlaikyti.

- Prieš pradėdami adatos patikros procesą, pritvirtinkite adatos vamzdelį 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.

LIETUVIŲ

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. Naudokitės vaizdinėmis priemonėmis, kad būtų lengviau įvesti adatą į vietą.
- Prieš aktyvuodami adatą, vadovaukitės vaizdavimo priemonėmis, kad įsitikintumėte, jog kriochirurginė adata įvesta pageidaujamoje vietoje.

PERSPĖJIMAS.

- 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*.

PERSPĖJIMAS.

- 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 per neapdairumą priliesta adatos vamzdeliu, paciento oda gali patirti terminį sužalojimą. Uždėkite tinkamą izoliacinį barjerą (pvz., rankšluosčius) arba taikykite kitą metodą, kad apsaugotumėte paciento odą nuo sąlyčio su adatos vamzdeliu.

9.2.3 Pastabos apie aktyvaus atšildymo ciklą

- Norint įjungti funkciją i-Thaw™ arba FastThaw™, prie „Galil Medical" krioabliacijos sistemos reikia prijungti tik argono dujas. Jei yra prijungtas helis, funkcijos i-Thaw ir FastThaw neveiks, o helis yra naudojamas aktyviam atšildymui.

PASTABA. Instrukcijų apie sistemos valdiklius funkcijoms „*i-Thaw*" ir „*FastThaw*" žr. atitinkamame „Galil Medical" krioabliacijos sistemos *naudotojo vadove*.

PERSPĖJIMAS.

- Atšildymo metu adatos rankenėlė gali įkaisti.
- Atkreipkite dėmesį į adatos rankenėlės padėtį. Ilgiau trunkant sąlyčiui su adatos rankenėlės šildomosiomis dalimis dėl šilumos poveikio galima netyčia sužaloti paciento ar gydytojo audinius.

9.2.4 Pastabos dėl abliacijos pagal trajektoriją

- *Abliacija pagal trajektoriją* gali būti suaktyvinta bet kuriuo metu atliekant kriochirurgijos procedūrą.
- Atlikdami *abliaciją pagal trajektoriją* laikykite adatą nejudamoje padėtyje.
- Abliaciją pagal trajektoriją galima pakartoti, jei reikia. Prieš kiekvieną kartotinį aktyvinimą lėtai ištraukite adatą pagal tolesnėje lentelėje pateiktus nurodymus, tada suaktyvinkite *abliaciją pagal trajektoriją*.

Produkto pavadinimas	Ištraukimo atstumas
IceRod 1.5 CX	30 mm
IceSphere 1.5 CX	10 mm

- Išsamias instrukcijas, kaip naudoti ir kontroliuoti *abliacijos pagal trajektoriją* funkciją, žr. „Galil Medical" krioabliacijos sistemos *naudotojo vadove*.

PERSPĖJIMAS.

- Įsitikinkite, kad įjungus *abliaciją pagal trajektoriją*, aktyviosios zonos indikatorius nėra paciento odos išorėje.
- Atkreipkite dėmesį į adatos padėtį, kad būtų išvengta terminio gretimų audinių / organų sužalojimo.

- *Abliacijos pagal trajektoriją* metu adatos rankenėlė gali sušilti.
- Atkreipkite dėmesį į adatos rankenėlės padėtį. Ilgiau trunkant sąlyčiui su adatos rankenėlės šildomosiomis dalimis dėl šilumos poveikio galima netyčia sužaloti paciento ar gydytojo audinius.

9.3 Adatos ištraukimas

Jei atliekama *abliacija pagal trajektoriją*:

- Neištraukite adatos, kol nėra baigtas jos aušinimas.
- Jei adata užstrigo, atsargiai pasukite adatą, tada lėtai traukite.

Jei *abliacija pagal trajektoriją* neatliekama:

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

PASTABA. Labai plonos „Galil Medical“ adatos pasižymi išskirtine konstrukcija, kuri sumažina kraujavimą. adata turi tribriaunį, į troakarą panašų 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.

PERSPĖJIMAS. Ištraukdami vis dar karštą adatą, keliate gretimų audinių ir (arba) organų sužalojimo riziką.

10 Atsisakymas suteikti garantiją

Nors kuriant ir gaminant šį produktą buvo deramai rūpinamasi, „Galil Medical“ nekontroliuoja sąlygų, kuriomis šis produktas yra naudojamas. TODĖL „GALIL MEDICAL“ ATSIRIBOJA NUO VISŲ GARANTIJŲ, IŠREIKŠTŲ AR NUMANOMŲ, 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.

Saraše esantis (-ys) produktas (-ai) gali būti neprieinamas (-i) visoje prekyboje

„IceRod™ 1.5 CX“ 90° krioabliacijos adata – REF FPRPR3533

„IceSphere™ 1.5 CX“ 90° krioabliacijos adata – REF FPRPR3573

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.

BTG

btg-im.com

1 Productbeschrijving

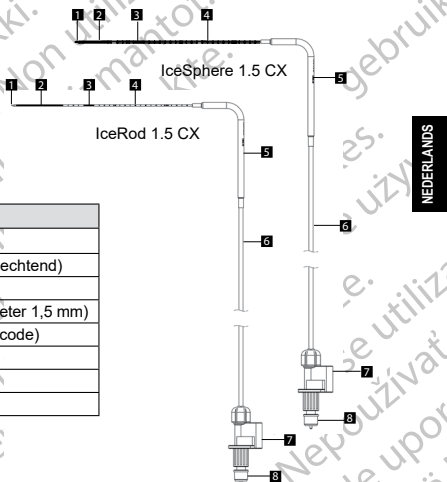
1.1 Beoogd gebruik

De door Galil Medical gepatenteerde 1.5 CX-cryoablatienaalden zijn onderdelen die worden gebruikt in combinatie met een cryoablatiesysteem van Galil Medical bij het uitvoeren van cryoablatieve weefselvernietiging door toepassing van extreem koude 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 voor eenmalig gebruik bedoelde 1.5 CX-naald van 1,5 mm van Galil Medical (met een hoek van 90°) is voorzien van een scherpe naaldpunt, een schacht met distale coating, een kleurgecodeerde handgreep, een gasslang en een connector. Alle onderdelen staan afgebeeld in afbeelding 1; naaldmarkeringen en coating worden getoond in afbeelding 2.

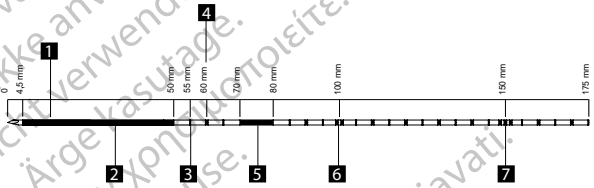
Afbeelding 1. 1.5 CX-cryoablatienaald — Onderdelen



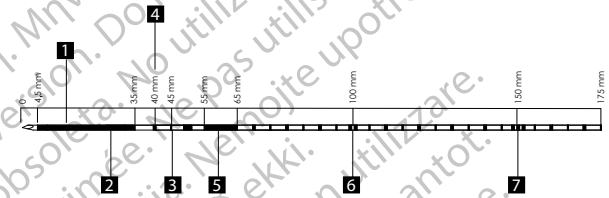
Nr.	Onderdeel
1	Punt van de naald
2	Coating met geringe wrijving (niet-hechtend)
3	Indicator actieve zone
4	Naaldschacht (lengte 175 mm; diameter 1,5 mm)
5	Handgreep van de naald (met kleurcode)
6	Gasslang (lengte ~ 2,5 m)
7	Elektrische aansluiting
8	Gasconnector

NEDERLANDS

Naaldschacht IceRod 1.5 CX



Naaldschacht IceSphere 1.5 CX



Afbeelding 2. 1.5 CX-cryoablatienaalden — Kenmerken van de schacht

Nr.	Functionaliteiten	Beschrijving
1	Verwarmingsgedeelte	Bevindt zich in de distale naaldschacht onder het gecoate gedeelte
2	Coating met geringe wrijving	Begint 4,5 mm vanaf de punt van IceRod 1.5 CX; eindigt op 50 mm vanaf de punt van IceRod 1.5 CX
		Begint 4,5 mm vanaf de punt van IceSphere 1.5 CX; eindigt op 35 mm vanaf de punt van IceSphere 1.5 CX
3	Dunne markeringen	Begint 55 mm vanaf de punt van IceRod 1.5 CX; in stappen van 5 mm
		Begint 45 mm vanaf de punt van IceSphere 1.5 CX; in stappen van 5 mm
4	Dikke markeringen	Begint 60 mm vanaf de punt van IceRod 1.5 CX; in stappen van 10 mm
		Begint 40 mm vanaf de punt van IceSphere 1.5 CX; in stappen van 10 mm
5	Indicator actieve zone*	Begint 70 mm vanaf de punt van IceRod 1.5 CX; band van 10 mm
		Begint 55 mm vanaf de punt van IceSphere 1.5 CX; band van 10 mm
6	Dubbele markering	Bevindt zich 100 mm vanaf de punt
7	Driedubbele markering	Bevindt zich 150 mm vanaf de punt

** De indicator voor de actieve zone is gemarkeerd met een band van 20 mm vanaf het gedeelte van de naaldschacht dat is voorzien van een coating met geringe wrijving. De plaats van de indicator voor de actieve zone helpt bij het geleiden van de naald tijdens het terugtrekken na trajectablatie.*

1.3 Galil Medical 1.5 CX-cryoablatienaalden

Tabel 1. Naaldconfiguraties

Merknaam van naald	Configuratie	REF	Kleur van de handgreep
IceRod™ 1.5 CX	Hoek van 90°	FPRPR3533	Rood
IceSphere™ 1.5 CX	Hoek van 90°	FPRPR3573	Geel

1.4 Prestatie van de naald — cryoablatie

De afmetingen van de *in vivo* ijsbal en de resulterende ablatiezone worden bepaald door het type cryoablatienaald, het aantal geplaatste naalden, de weefsel- en tumorkenmerken, de hoeveelheid warmte die via de omliggende vasculatuur wordt afgevoerd en de duur van de behandeling. Het monitoren van de vorming van de ijsbal zorgt voor directe controle tijdens de ingreep en is belangrijk voor het succes van cryotherapie.

OPMERKING: gebruik echo- of CT-visualisatie om de vorming van de ijsbal tijdens de cryoablatie-ingreep te monitoren.

1.4.1 Testen in het laboratorium

De 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 laboratoriumtesten zijn uitgevoerd in gel op kamertemperatuur; 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.

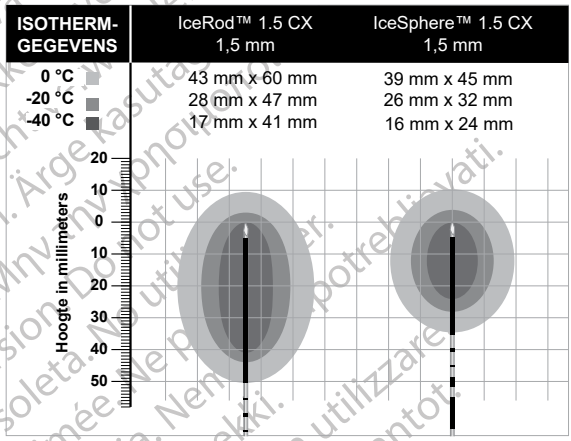


Fig 3. Isothermgegevens 1.5 CX-cryoablatienaald

Afbeelding 3. 1.5 CX Isotherm-gegevens

1.5 Prestatie van de naald — actieve ontdooiing

Met de Galil Medical 1.5 CX-cryoablatienaalden is actieve ontdooiing met helium of actieve ontdooiing zonder helium door middel van een interne *i-Thaw*™-verwarming mogelijk. Daarnaast kan de *i-Thaw*-verwarming worden geactiveerd voor het uitvoeren van de optionele *FastThaw*™. Bij de *FastThaw*-functie wordt een temperatuur gegenereerd die hoger is dan de vereiste temperatuur voor *i-Thaw*, waardoor de ontdooiduur korter wordt.

1.5.1 Testen in het laboratorium

De laboratoriumtest werd uitgevoerd in gel van 37 °C ter beoordeling van de ontdooiende werking van de Galil Medical 1.5 CX-naalden. Ook was de test bedoeld om ontdooikenmerken te verkrijgen die door gebruikers als vergelijking kunnen worden gebruikt. Er werd een enkele bevriezingscyclus van 10 minuten uitgevoerd om bij elke testnaald een ijsbal te vormen.

Activatie van de Galil Medical 1.5 CX-naalden in *FastThaw*-modus gedurende vijf minuten zorgt ervoor dat de ijsbal ongeveer 15% sneller ontdooit dan bij activatie van de 1.5 CX-naalden van Galil Medical in de *i-Thaw*-modus gedurende vijf minuten.

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

1.6 Naaldprestatie - *Trajectablatie*

Wanneer een 1.5 CX-cryoablatienaald van Galil Medical wordt aangesloten op een cryoablatiesysteem van Galil Medical, is de activering van *trajectablatie* mogelijk. Tijdens *trajectablatie* warmt het oppervlak van de naaldschacht op tot een temperatuur van 85 tot 100 °C, waarbij de warmteoverdracht plaatsvindt langs een segment van 30 mm van de distale schacht van de IceRod 1.5 CX-naald en een segment van 14 mm van de distale schacht van de IceSphere 1.5 CX-naald.

1.6.1 Test op varkens

Er werd een *in vivo* onderzoek uitgevoerd met leverweefsel van varkens ter beoordeling van de werking van de *trajectablatie* van de IceRod 1.5 CX-cryoablatienaald en voor de meting van de diepte van weefselnecrose. Op het varkensweefsel werd eerst cryoablatie en daarna *trajectablatie* uitgevoerd. Een histologische beoordeling toonde een redelijk uniforme zone van weefselnecrose rond het pad van de *trajectablatie* aan. De gemiddelde breedte van de zone histologisch bevestigde weefselbeschadiging, gemeten vanaf de rand van het naaldspoor tot het normale weefsel-grensvlak, wordt in de tabel beschreven.

Er werd een *ex vivo* onderzoek uitgevoerd met vers afgenomen leverweefsel van varkens ter beoordeling van de werking van de *trajectablatie* van de IceSphere 1.5 CX-naald en voor de meting van de diepte van weefselnecrose. Op het varkensweefsel werd *trajectablatie* uitgevoerd. *TTC-kleuring* toonde een aangrenzende zone van weefselnecrose rond het pad van de *trajectablatie* aan. De gemiddelde breedte van de als TTC-negatief bevestigde zone van weefselnecrose gemeten vanaf de rand van het naaldspoor tot het normale weefselgrensvlak, wordt in de tabel beschreven. De exacte afmeting van de *trajectablatie*zone kan in een klinische omgeving variëren als gevolg van perfusie of vasculatuur die ontbreken in ex-vivo weefsel.

Productnaam	Trajectablatie (30 seconden)
IceRod 1.5 CX	~2,3 mm ± 0,7 mm*
IceSphere 1.5 CX	~1,7 mm ± 0,1 mm**

**In-vivo* test

***Ex-vivo* test

1.7 Productspecificaties

Materiaal	Naaldschacht	Roestvrij Staal
	Schacht met coating met lage wrijving	Fluoropolymeer van het type Teflon®
	Handgreep van de naald	Koper (voorzien van een krimpkous)
	Gasslang	Polyurethaan
	Aansluiting	Polyoxymethyleen
Sterilisatiemethode	Ethyleenoxide (EO)	

2 Wijze van levering

De 1.5 CX-cryoablatienaalden voor eenmalig gebruik worden afzonderlijk verpakt in een gesealde Tyvek® foliezak. Elke zak is gelabeld als 'steriel' en 'uitsluitend bedoeld voor EENMALIG GEBRUIK'.

OPMERKING: het cryoablatiesysteem van Galil Medical wordt apart geleverd.

De naaldconnectoren worden beschermd met een rubberen dopje. Dit dopje moet worden verwijderd voordat de naald op het cryoablatiesysteem wordt aangesloten.

- **Opslag:** in de originele verpakking opslaan op een koele, droge plaats.
- **Houdbaar tot:** raadpleeg de vervaldatum op de buitenverpakking.

3 Indicaties voor gebruik

De 1.5 CX-cryoablatienaalden van Galil Medical zijn bestemd voor de cryoablatieve vernietiging van weefsel tijdens chirurgische procedures. De 1.5 CX-cryoablatienaalden, indien gebruikt met een cryoablatiesysteem van Galil Medical, zijn ontworpen voor het vernietigen van weefsel met behulp van extreem lage temperaturen. Een volledige lijst van specifieke indicaties, beoogde gebruikers, patiëntengroepen en klinische voordelen is te vinden in de *gebruikershandleiding* van het betreffende cryoablatiesysteem van Galil Medical.

4 Contra-indicaties

Er zijn geen specifieke contra-indicaties bekend voor het gebruik van de 1.5 CX-cryoablatienaalden van Galil Medical.

5 Waarschuwingen

- Gebruik dit hulpmiddel niet voor enig ander doel dan het beoogde gebruik dat in deze gebruiksaanwijzing staat vermeld.
- Voordat het product wordt gebruikt, moet men volledig op de hoogte zijn van de technische principes, klinische toepassingen en risico's van cryoablatie-ingrepen. Dit hulpmiddel mag alleen worden gebruikt door of onder supervisie van artsen die zijn getraind in cryoablatie met een cryoablatiesysteem van Galil Medical.
- 1.5 CX-cryoablatienaalden van Galil Medical zijn wegwerpbare producten en zijn ontwikkeld voor eenmalig gebruik. Dit hulpmiddel is niet gevalideerd voor opnieuw steriliseren of verwerken. Mogelijke risico's van de verwerking van 1.5 CX-naalden zijn, onder andere, ontoereikende sterilisatie en derhalve een hoger risico op infecties bij de patiënt en de overdracht van ziekten met in het bloed voorkomende pathogenen; achteruitgang van de isolatie van de schacht, wat kan leiden tot een wijziging in de thermische eigenschappen; verminderde werking door materiaalmoeheid resulterend in druklekkage, waarbij het risico bestaat van onder- of overbehandeling van de patiënt; en verminderde werking door gaslekkage met een hoger risico op embolieën bij de patiënt.
- Elke naald moet in een naaldkanaal zijn vergrendeld voordat een cryoablatie-ingreep mag worden gestart.
- **VOORDAT DE PATIËNT WORDT VERDOOFD** moet voor elke cryoablatienaald en warmtesensor de naaldintegriteits- en functietest succesvol zijn afgerond.
- Een defecte cryoablatienaald met een gaslekkage kan een gasembolie bij de patiënt veroorzaken. Een dergelijke naald mag nooit worden gebruikt en moet naar Galil Medical worden geretourneerd voor evaluatie.
- 1.5 CX-naalden van Galil Medical zijn ontworpen en geïndiceerd voor bevriezings- en ontdooitoepassingen. Deze naalden zijn niet ontworpen of geïndiceerd voor of getest op thermische bescherming. 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 incident worden gemeld aan Galil Medical.
- Als de naald onbedoeld in aanraking komt met bot, mag niet worden begonnen of doorgegaan met het bevriezingsproces.
- Wanneer een 1.5 CX-naald van Galil Medical wordt gebruikt voor *Active Thaw*, *FastThaw*™ of *trajectablatie* wordt deze zeer warm en moet deze voorzichtig worden gebruikt.

- Staak alle naaldactiviteiten voordat de naald wordt verwijderd, om het risico op letsel aan weefsel te minimaliseren.
- Verwijder de naalden uit de patiënt voordat u de naalden ontkoppelt van het cryoablatiesysteem van Galil Medical.

6 Voorzorgsmaatregelen

6.1 Algemeen

- De arts is volledig verantwoordelijk voor elk klinisch gebruik van de cryoablatienaald en de resultaten die met het systeem worden verkregen. Alle klinische beslissingen voor en tijdens de cryoablatie-ingreep worden door de arts genomen op basis van zijn/haar beroepsmatige inzicht.
- Het is noodzakelijk een training in het juiste gebruik van een cryoablatiesysteem van Galil Medical te volgen alvorens een cryoablatieprocedure met dit systeem uit te voeren.
- Zorg dat er voldoende gas (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. De volgende tabel is bedoeld als hulpmiddel bij de schatting van de hoeveelheid argon die benodigd is voor een procedure.

Voorbeeld cryoablatie-ingreep

Grootte van argoncilinder	Gasdruk	IceRod 1.5 CX-naalden per cilinder*	IceSphere 1.5 CX-naalden per cilinder*
42 l (VS en Azië)	413,6 bar (6000 psi)	9	6
50 l (Europa)	300 bar (4350 psi)	4	3

*1.5 CX-naalden van Galil Medical gebruikt voor twee bevriezingscycli van 10 minuten (100% intensiteit) en twee trajectablatiecycli van 30 seconden

- Het wordt aanbevolen meerdere naalden te gebruiken om een doelgebied volledig te beslaan en een gepaste marge te verkrijgen.

NEDERLANDS

- Meerdere naalden, die in een aangrenzende configuratie geplaatst worden, zullen normaliter een grote, samengestelde ijsbal vormen. De vorming van de ijsbal moet onder beeldvorming worden gecontroleerd om de ablatie-ingreep zo succesvol mogelijk te laten verlopen.
- Monitor de cryotherapieprocedure voortdurend door middel van directe visualisatie of beeldvorming, bijvoorbeeld echografie of computertomografie (CT).
- Cryoablatie veroorzaakt bevriezing van weefsel. Om dit effect tot het doelgebied te beperken, moet de arts maatregelen treffen ter bescherming van de omliggende organen en structuren.
- De schacht van de naald wordt koud tijdens cryoablatie. Bescherm de huid van de patiënt door middel van irrigatie met een warme zoutoplossing of andere middelen (naar inzicht van de arts).
- De 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).
- 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 cryoablatienaalden van Galil Medical die geschikt zijn voor de toepassing en tumorgrootte. De vorm en grootte van de ijsbal voor cryoablatienaalden van Galil Medical worden beschreven in paragraaf 1.4.1 van dit document of in de gebruiksaanwijzing van de respectievelijke naald, paragraaf Prestatie van de naald voor de overige cryoablatienaalden van Galil Medical.
- 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 voorzichting tijdens plaatsing van een cryoablatienaald in de buurt van geïmplanteerde apparatuur.
- Er zijn bij Galil Medical geen gegevens beschikbaar over cryoablatie in combinatie met andere therapieën.
- Wees voorzichtig bij de hantering van naaldverpakkingen tijdens transport en opslag.
- Vermijd extreme omstandigheden wat betreft temperatuur en vocht tijdens transport en opslag.
- Gebruik cryoablatienaalden van Galil Medical (met de aanduiding MR-onveilig) niet in de buurt van MRI-scanners.
- Als het cryoablatiesysteem van Galil Medical helium onder druk bevat, kunnen *trajectablatie*, *i-Thaw*™ en *FastThaw*™ niet worden geactiveerd.
- Gebruik de 1.5 Multi-Point Thermal Sensor™ (MTS) van Galil Medical om te controleren of de bevriezings-ontdooitemperaturen voor de beoogde behandeling worden bereikt of om weefseltemperatuur vlakbij kritische structuren te monitoren.

6.2 Hantering en sterilisatie

- Controleer de vervaldatum van dit product. Gebruik het product niet na de vermelde vervaldatum.
- Voordat de verpakking van een naald wordt geopend, moet de sterilisatie-indicator in de zak worden gecontroleerd.
- Elke cryoablatienaald is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. De naald is niet getest voor meervoudig gebruik. Een cryoablatienaald niet hersteriliseren.
- Inspecteer de verpakking op beschadigingen. Gebruik een cryoablatienaald niet als de verpakking is geopend of beschadigd, of als het product is beschadigd. Neem in dergelijke gevallen contact op met een vertegenwoordiger van Galil Medical voor het retourneren van de volledige verpakking met het product.
- Open voorzichtig de buitenverpakking. Haal de binnenzak er op aseptische wijze uit en breng deze over naar het steriele gebied.
- Controleer de naalden vóór gebruik altijd op beschadiging, buigen of knikken. Een gebogen of beschadigde cryoablatienaald mag nooit worden gebruikt.
- Een cryoablatienaald niet buigen.
- Vergrendel elk naaldkanaal, na plaatsing van elke naald in een poort op het naaldconnectorpaneel, door de vergrendelbalk in te schakelen.

- Voer vóór gebruik altijd de naaldintegriteits- en functionaliteitstest uit. Gebruik geen cryoablatienaald die niet door de naaldintegriteits- en functionaliteitstest heen komt.
- Cryoablatienaalden hebben scherpe punten. Wees altijd voorzichtig om een veilige hantering van naalden te waarborgen, om het risico van letsel of mogelijke blootstelling aan in het bloed voorkomende pathogenen te elimineren.

6.3 Tijdens gebruik

- Zorg ervoor dat de naalden altijd in een strikt steriele omgeving worden gebruikt.
- Selecteer en plaats voldoende naalden 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 of naaldcoating door hantering of ongepast contact met chirurgische instrumenten.
- De schacht van de naald wordt koud tijdens cryoablatie. Bescherm de huid van de patiënt door middel van irrigatie met een warme zoutoplossing of andere middelen (naar inzicht van de arts).
- De 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. Breng een geschikte isolatielaag aan (zoals handdoeken) of gebruik andere methoden om te voorkomen dat de naaldslang in contact komt met de huid van de patiënt.

  LET OP: Vermijd contact met de naald waardoor de naaldcoating kan worden afgeschraapt.

- Buig de naaldschacht niet. Pak de naalden niet vast met hulpinstrumenten, omdat die de naaldschacht kunnen beschadigen.
- Dompel de proximale handgreep of gasslang tijdens de cryotherapie-procedure niet onder in vloeistof.
- Actieve ontdooiing produceert warmte langs de distale schacht van de naald. Ga voorzichtig te werk om thermisch letsel aan niet-doelweefsel te voorkomen.
- Controleer of er voldoende ontdooiing heeft plaatsgevonden voordat u de naalden verwijdert.
- Tijdens het uitvoeren van *trajectablatie* moet bij het terugtrekken van de naald op de Actieve Zone Indicator worden gelet om onbedoelde weefselbeschadiging door een warme naald te voorkomen.
- Gebruik geen organische oplosmiddelen (bijv. alcohol) op een cryoablatienaald, omdat de naald hierdoor beschadigd kan raken.

6.4 Na gebruik

- Na het ontkoppelen van naalden van het cryoablatiesysteem moet een sterke schaar worden gebruikt om elke naald af te knippen op het punt waar de gasslang overgaat in de 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, verhoging van de creatinineconcentratie, cryoshock-fenomeen, cystitis, diarree, overlijden, diepveneuze trombose (DVT), vertraagde genezing of uitblijven van genezing, gedissemineerde 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, perforatie, 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.

Bijwerkingen en ernstige incidenten kunnen worden gerapporteerd ter attentie van de contactinformatie van Galil Medical op de verpakking van het hulpmiddel of de systeemsoftware.

9 Instructies voor gebruik

OPMERKING: De 1.5 CX-cryoablatienaalden van Galil Medical zijn ontworpen voor exclusief gebruik in combinatie met een cryoablatiesysteem van Galil Medical. Raadpleeg de *gebruikershandleiding* bij het betreffende cryoablatiesysteem van Galil Medical voor informatie over de bediening van de software voor de naaldprestatie.

9.1 Voorbereiding van de naald

1. Haal de cryoablatienaald op aseptische wijze uit de verpakking en plaats deze in een steriel werkgebied.
2. Vul een grote kom (met een diameter van ten minste 30 cm) met steriel water of een steriele zoutoplossing om de naaldtest uit te voeren.

LET OP: Ga voorzichtig te werk om 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* bij het betreffende cryoablatiesysteem van Galil Medical voor uitgebreide instructies voor het aansluiten van naalden op het naaldconnectorpaneel van het systeem en het uitvoeren van de naaldintegriteits- en functionaliteitstest.

9.2 Gebruik van de naald

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 worden gemaakt.

- Gebruik altijd twee handen en ondersteun het midden van de naaldschacht met twee vingers om het risico van buigen te voorkomen. Breng de naald niet in weefsel in terwijl de handgreep met één hand wordt vastgehouden.

NEDERLANDS

- De inbrengdiepte kan worden geschat aan de hand van de naaldmarkeringen op de schacht. Maak gebruik van beeldvorming voor het inbrengen en plaatsen van de naald.
- Maak indien nodig gebruik van beeldvorming om te controleren of de cryoablatienaald op de juiste plaats is ingebracht voordat de naald wordt geactiveerd.

LET OP:

- Leg de naaldslang na het inbrengen van de naald zo neer dat de slang niet in contact komt met de huid van de patiënt.
- Breng een geschikte isolatielaag aan (zoals handdoeken) of gebruik andere methoden om te voorkomen dat de naaldslang in contact komt met de huid van een patiënt.
- De 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* bij het betreffende cryoablatiesysteem van Galil Medical voor instructies voor de bedieningselementen van het systeem die beschikbaar zijn voor de beheersing van elke bevriezingscyclus.

LET OP:

- Controleer de vorming van de ijsbal voortdurend door middel van directe visualisatie of beeldvorming, bijvoorbeeld echografie of computertomografie (CT), om een adequate dekking van het doelweefsel te waarborgen en schade aan omliggende structuren te voorkomen.
- 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 handgreep van de naald. Langdurig contact met bevroren delen van de hangreep van de naald kan onbedoelde thermische weefselbeschadiging bij de patiënt of arts veroorzaken.
- Voorkom dat de naaldslang in direct contact komt met de huid van de patiënt. Als de naaldslang in direct contact komt met de huid van de patiënt, kan dit leiden tot thermisch letsel. Breng een geschikte isolatielaag aan (zoals handdoeken) of gebruik andere methoden om te voorkomen dat de naaldslang in contact komt met de huid van de patiënt.

9.2.3 Opmerkingen m.b.t. actief ontdooien

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

OPMERKING: Raadpleeg de *gebruikershandleiding* bij het betreffende cryoablatiesysteem van Galil Medical voor instructies voor de bedieningselementen van het systeem die beschikbaar zijn voor de *i-Thaw*- en *FastThaw*-opties.

LET OP:

- De handgreep van de naald kan tijdens ontdooien warm worden.
- Let op de positie van de handgreep van de naald. Langdurig contact met warme delen van de handgreep van de naald kan onbedoelde thermische weefselbeschadiging bij de patiënt of arts veroorzaken.

9.2.4 Opmerkingen m.b.t. trajectablatie

- *Trajectablatie* kan op elk moment tijdens een cryoablatie-ingreep worden geactiveerd.
- Houd de naald tijdens de *trajectablatie* stil.
- Trajectablatie kan zo nodig worden herhaald. Voorafgaand aan elke heractivering trekt u de naald langzaam terug volgens de onderstaande tabel; activeer daarna de *trajectablatie*.

Productnaam	Terugtrekafstand
IceRod 1.5 CX	30 mm
IceSphere 1.5 CX	10 mm

- Raadpleeg de *gebruikershandleiding* bij het betreffende cryoablatiesysteem van Galil Medical voor uitvoerige instructies over het gebruik en de besturing van de optie voor *trajectablatie*.

LET OP:

- Controleer of de indicator voor de actieve zone zich niet buiten de huid van de patiënt bevindt wanneer *trajectablatie* wordt geactiveerd.
- Let op de positie van de naald om thermisch letsel aan omliggende weefsels/organen te voorkomen.
- De handgreep van de naald kan tijdens de *trajectablatie* warm worden.

- Let op de positie van de naaldgreep. Langdurig contact met warme delen van het handvat van de naald kan onbedoelde thermische weefselbeschadiging bij de patiënt of arts veroorzaken.

9.3 Verwijderen van de naald

Als *trajectablatie* wordt uitgevoerd:

- Verwijder de naald niet voordat de naald volledig is afgekoeld.
- Als de naald zich vasthecht, draait u de naald voorzichtig een klein beetje om deze vervolgens langzaam terug te trekken.

Als *trajectablatie* niet wordt uitgevoerd:

- Zorg voor grondige ontdooiing en stop al het naaldgebruik voordat 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. Behandel de patiënt conform de juiste klinische methode en het behandelprotocol van de instelling als er een bloeding optreedt. Na verwijdering van de naald kan bijvoorbeeld druk worden uitgeoefend tot hemostase wordt bereikt en eventueel een verband worden aangebracht op de inbrengplaats van de naald.

LET OP: Als de naald wordt verwijderd terwijl deze nog warm is, kunnen omliggende weefsels en/of organen beschadigd raken.

10 Uitsluiting van garantie

Hoewel dit product met redelijke zorgvuldigheid is ontworpen en geproduceerd, heeft Galil Medical geen macht over de omstandigheden waaronder dit product wordt gebruikt. GALIL MEDICAL WIJST DAAROM ELKE GARANTIE, EXPLICIET OF IMPLICIET, MONDELING OF SCHRIFTELIJK, INCLUSIEF MAAR NIET BEPERKT TOT GARANTIES VAN VERHANDELBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, AF. GALIL MEDICAL IS NIET AANSPRAKELIJK VOOR ENIGE DIRECTE OF INDIRECTE, INCIDENTELE OF VERVOLGSCHADE, VERLIES OF ONKOSTEN DIE VOORTVLOEIEN UIT OF GERELATEERD ZIJN AAN HET GEBRUIK VAN DIT PRODUCT.

De genoemde producten zijn mogelijk niet verkrijgbaar op alle markten

IceRod™ 1.5 CX 90°-cryoablatienaald — REF FPRPR3533

IceSphere™ 1.5 CX 90°-cryoablatienaald — REF FPRPR3573

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 Brussel, 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-symbool 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

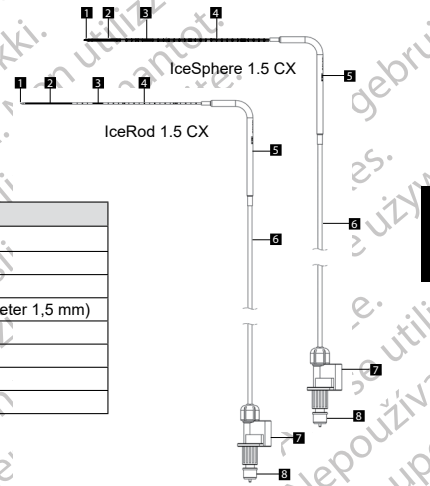
1.1 Tiltenkt Bruk

Galil Medicals patentbeskyttede 1.5 CX-kryoablasjonsnåler er utstyr som brukes sammen med kryoablasjonssystemer fra Galil Medical for kryoablativ vevsdestruksjon ved bruk av svært lave temperaturer. Nålene er ment å konvertere høytrykksgass for enten svært kald frysing (*Freezing*) eller varm tining (*Thawing*).

1.2 Teknisk beskrivelse

Hver 1,5 mm Galil Medical 1.5 CX-kryoablasjonsnål til engangsbruk (vinklet 90°) har en skarp skjærende spiss, et nålestykke med distalt belegg, et fargekodet håndtak, gasslange og en koblingsenhet. Alle komponentene er illustrert i fig. 1; nålemarkører og belegg er vist i fig. 2.

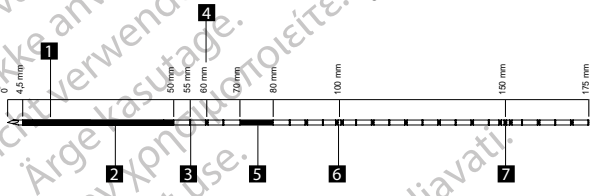
Figur 1. 1.5 CX-kryoablasjonsnål – Komponenter



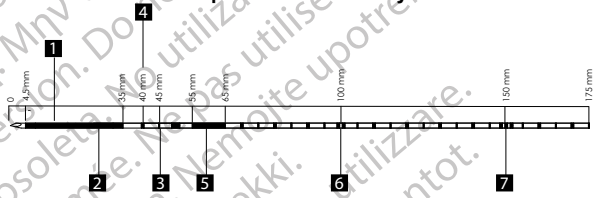
#	Komponent
1	Skjærespiss
2	Lavfriksjonsbelegg (Teflon)
3	Aktiv sone-indikator
4	Nålestykke (lengde 175 mm, diameter 1,5 mm)
5	Nålehåndtak (fargekodet)
6	Gasslange (lengde ~ 2,5 m)
7	Elektrisk kobling
8	Gasskobling

NORSK

IceRod 1.5 CX-nålestykke



IceSphere 1.5 CX-nålestykke



Figur 2. 1.5 CX-kryoablasjonsnål – Nålestykkets egenskaper

#	Egenskaper	Beskrivelse
1	Varmerdel	Ligger innenfor det distale nålestykket under det belagte området
2	Lavfriksjonsbelegg	Starter 4,5 mm fra spissen til IceRod 1.5 CX; slutter 50 mm fra spissen til IceRod 1.5 CX
		Starter 4,5 mm fra spissen til IceSphere 1.5 CX; slutter 35 mm fra spissen til IceSphere 1.5 CX
3	Tynne markører	Starter 55 mm fra spissen til IceRod 1.5 CX, i intervaller på 5 mm
		Starter 45 mm fra spissen til IceSphere 1.5 CX, i intervaller på 5 mm
4	Tykke markører	Starter 60 mm fra spissen til IceRod 1.5 CX, i intervaller på 10 mm
		Starter 40 mm fra spissen til IceSphere 1.5 CX, i intervaller på 10 mm
5	Aktiv sone-indikator*	Starter 70 mm fra spissen til IceRod 1.5 CX, 10 mm bånd
		Starter 55 mm fra spissen til IceSphere 1.5 CX, 10 mm bånd
6	Markør med dobbel tykkelse	Lokalisert 100 mm fra spissen
7	Markør med trippel tykkelse	Lokalisert 150 mm fra spissen

**Aktiv sone-indikatoren er et markørbånd 20 mm fra den lavfriksjonsbelagte delen av nålestykket. Plasseringen av Aktiv Sone-indikatoren veileder tilbaketrekkingen av nålen etter baneablasjon.*

1.3 Galil Medical 1.5 CX-kryoablasjonsnåler

Tabell 1. Konfigurasjoner for nål

Nålens merkenavn	Konfigurasjon	REF	Håndtakets farge
IceRod™ 1.5 CX	Vinklet 90°	FPRPR3533	Rød
IceSphere™ 1.5 CX	Vinklet 90°	FPRPR3573	Gul

1.4 Nålefunksjon – Kryoablasjon

In vivo avhenger iskuledimensjoner og resulterende ablasjonssone av den valgte kryoablasjonsnålen, antall nåler plassert, vevets/svulstens beskaffenhet, termisk varmetap fra omgivende vaskulatur og behandlingens varighet. Overvåking av iskuledannelsen gir direkte kontroll gjennom hele prosedyren og er nøkkelen til vellykket kryoablasjon.

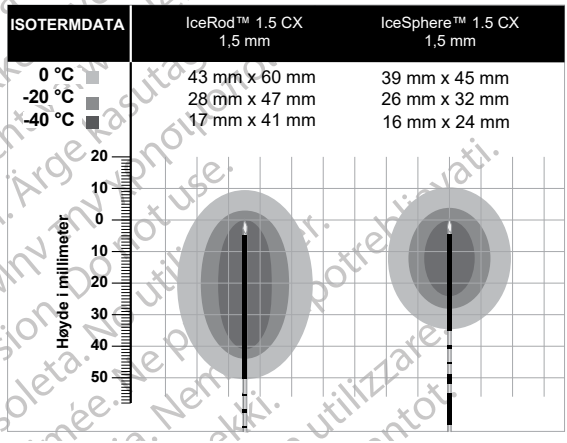
MERK: Overvåk iskuledannelsen gjennom hele kryoablasjonsprosedyren ved hjelp av ultralyd eller CT-visualisering.

1.4.1 Laboratorietesting

Iskulenes former og størrelser er spesifikke for hvert nålemerke. Følgende laboratoriemodell av iskuledimensjoner er oppgitt for å hjelpe brukere med å velge riktig kryoablasjonsnål og nåleplassering for korrekt ablasjon av målområdet. Vanligvis er *in vivo*-dimensjonene mindre enn de dimensjonene som er generert i laboratoriet.

Laboratorietestingen ble utført i romtemperert gel målingene ble utført etter to frysesykluser *(Freeze)* på 10 minutter atskilt av en 5 minutters passiv tinesyklus *(Thaw)*. Nøyaktigheten er ± 3 mm bredde og ± 4 mm lengde.

NORSK



Figur 3. Isotermiske data for 1.5 CX-kryoablasjonsnåler

1.5 Nålefunksjon – Aktiv tining

Galil Medical 1.5 CX-kryoablasjonsnålene støtter aktiv tining ved bruk av helium, eller aktiv tining uten helium ved bruk av en intern *i-Thaw*™-forvarmer. I tillegg kan i-Thaw-forvarmeren bli aktivert for å utføre valgfri *FastThaw™*. *FastThaw*-funksjonen genererer en temperatur som er høyere enn det som kreves for *i-Thaw*, noe som resulterer i en raskere tining.

1.5.1 Laboratorietesting

Laboratorietesting ble utført i gel som holdt 37 °C for å evaluere Galil Medical 1.5 CX-nålenes tineytelse og for å gi brukere komparative tineegenskaper. En enkelt 10 minutters frysesyklus *(Freeze)* ble utført for å lage en iskule på hver testnål.

Aktivering av *FastThaw*™ for Galil Medical 1.5 CX-nål i fem minutter resulterte i en iskuletining som var cirka 15 % raskere enn for Galil Medical 1.5 CX-nåler kjørt i *i-Thaw*-modus i fem minutter.

MERK: *In vivo*-tineytelsen avhenger av flere faktorer, inkludert merke (type) og antall kryoablasjonsnåler som brukes, nåleplassering, vevets egenskaper og tineaktiveringens (*Thaw*-aktiveringens) varighet.

1.6 Nålefunksjon – *Baneablasjon*

Når en Galil Medical 1.5 CX-kryoablasjonsnål er forbundet til et Galil Medical Visual-ICE-kryoablasjonssystem, er aktivering av *baneablasjon* et alternativ. Under *baneablasjon* varmes nålen opp til en temperatur på 85–100 °C. Varmen overføres via et 30 mm langt segment av det distale stykket på IceRod 1.5 CX-nålen og et 14 mm langt segment av det distale stykket på IceSphere 1.5 CX-nålen.

1.6.1 Testing på svinevev

En *in-vivo*-studie ble utført på svinelevervev for å evaluere *baneablasjonsytelsen* til IceRod 1.5 CX-kryoablasjonsnålen og for å måle dybden av vevsnekrose. Kryoablasjon fulgt av *baneablasjon* ble utført i svinevev. Histologisk vurdering påviste en relativt uniform sone av vevsnekrose rundt *baneablasjonen*. Gjennomsnittsbredden på sonen av histologisk bekreftet vevsskade, målt fra kanten av nålebanen til grenseflaten på det normale vevet, er beskrevet under.

En *ex-vivo*-studie ble utført på nyskåret svinelevervev for å evaluere *baneablasjonsytelsen* til IceSphere 1.5 CX-nålen og for å måle dybden av vevsnekrose. *Baneablasjon* ble utført i svinevevet. *TTC-farging* påviste en kontinuerlig sone av vevsnekrose rundt *baneablasjonen.* Gjennomsnittsbredden på sonen til TTC-negativet bekreftet vevsnekrose. Dette ble målt fra kanten av nålebanen til grenseflaten på det normale vevet, og er beskrevet under. Den nøyaktige størrelsen på *baneablasjonen* kan variere i kliniske oppsett på grunn av perfusjon eller blodkar som ikke er til stede i *ex vivo*-vev.

Produktnavn	Baneablasjon (30 sekunder)
IceRod 1.5 CX	~2,3 mm ± 0,7 mm*
IceSphere 1.5 CX	~1,7 mm ± 0,1 mm**
**In-vivo*-testing ***Ex-vivo*-testing	

1.7 Produktspesifikasjoner

Materialer	Nålestykke	Rustfritt stål
	Lavfriksjonsbelegg på nålestykket	Teflon® av fluoropolymertypen
	Nålehåndtak	Messing (trukket med en varmereduserende hylse)
	Gasslange	Polyuretan
	Kobling	Polyoksymetylen
Steriliseringsmetode	Etylenoksid (EO)	

2 Hvordan medfulgt

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

MERK: Galil Medical-kryoablasjonssystemet leveres separat.

Koblingsenhetene til nålene er beskyttet av en gummihette. Hetten må fjernes før tilkobling av nålen til et kryoablasjonssystem.

- **Lagring:** Lagres i den originale forpakningen på et kjølig, tørt sted.
- **Brukes innen:** Se utløpsdatoen merket på den ytre forpakningen.

3 Indikasjoner for bruk

Galil Medical 1.5 CX-kryoablasjonsnåler er tilsiktet for kryoablativ destruksjon av vev under kirurgiske prosedyrer. 1.5 CX-kryoablasjonsnåler, når brukt med et Galil Medical-kryoablasjonssystem, er laget for å destruere vev ved hjelp av ekstremt lave temperaturer. En fullstendig liste over spesifikke indikasjoner finnes i *bruksanvisningen* for det respektive Galil Medical-kryoablasjonssystemet.

4 Kontraindikasjoner

Det finnes ingen kjente kontraindikasjoner som er spesifikke for Galil Medical 1.5 CX-kryoablasjonsnåler.

NORSK

5 Advarsler

- Denne anordningen må ikke brukes til noe annet formål enn det bruksområdet som er angitt.
- En grundig forståelse av de tekniske prinsippene, kliniske applikasjonene og risikoene assosiert med kryoablasjon er nødvendig før bruk av dette produktet. Dette utstyret bør kun bli brukt av eller under veiledning av lege som er opplært i kryoablasjon med et Galil Medical-kryoablasjonssystem.
- Galil Medical 1.5 CX-kryoablasjonsnåler er til engangsbruk. Dette utstyret er ikke godkjent for resterilisering eller reprosessering. Potensielle forventede risikoer assosiert med reprosessering av 1.5 CX-nåler inkluderer, men er ikke begrenset til, inadekvat sterilisering og derved økt risiko for pasientinfeksjoner og overføring av blodbårne, sykdomsfremkallende patogener, nedbryting av nålestykkets isolasjon med påfølgende forandring i termiske egenskaper; redusert ytelse grunnet materiell utmattelse som kan resultere i trykklekkasje og derved økt risiko for under- eller overbehandling; og redusert ytelse grunnet gasslekkasje, derved en økt risiko for pasientembolisme.
- Hver nål må låses inn i en nålekanal før kryoablasjonsprosedyren begynner.
- **FØR PASIENTEN FÅR NARKOSE** må nåleintegritets- og funksjonalitetstester utføres på hver kryoablasjonsnål og temperatursensor.
- En defekt kryoablasjonsnål med en gasslekkasje kan forårsake gassemboli i pasienten. En slik nål må ikke brukes, men returneres til Galil Medical for evaluering.
- Galil Medical 1.5 CX-nåler er utformet og indikert for fryse- og tineapplikasjoner. Disse nålene er ikke beregnet, indikert eller testet for termisk beskyttelse. Hvis nålene brukes for termisk beskyttelse, kan det føre til alvorlige skader på pasientens vev.
- Hvis en nål mot formodning skulle brekke mens den er innført i vevet, må det straks settes i gang tiltak for å fjerne nålens deler fra pasientens kropp, og for å rapportere hendelsen til Galil Medical.
- Dersom nålen ved et uhell treffer bein, må du ikke starte eller fortsette fryseprosessen.
- Når Galil Medical 1.5 CX-nål brukes til *ActiveThaw*, *FastThaw*™ eller *baneablasjon*, er nålen ekstremt varm og må brukes forsiktig.
- Avbryt all nåledrift før nålen fjernes, for å begrense risikoen for vevsskade.
- Fjern alle nåler fra pasienten før frakopling av nåler fra Galil Medical-kryoablasjonssystemet.

6.1 Generelt

- Legen er alene ansvarlig for all klinisk bruk av kryoablasjonsnålen og for alle resultater oppnådd ved bruk av systemet. Alle kliniske avgjørelser før og under kryoablasjonsprosedyren må tas av legen basert på hans/hennes profesjonelle skjønn.
- Opplæring i riktig bruk av et Galil Medical-kryoablasjonssystem er påkrevd før man gjennomfører kryoablasjon med dette systemet.
- Bekreft at det er nok gass (argon/helium) tilgjengelig til å kunne utføre den planlagte kryoablasjonsprosedyren; antall nåler, nåleprosedyrer aktivert, gassflaskens størrelse samt, gasstrømmens trykk og hastighet påvirker hvor mye gass som er nødvendig. Følgende tabell er ment som en hjelp med å beregne mengden av argon for en prosedyre.

Kryoablasjonsprosedyre – eksempel

Argon-sylinderstørrelse	Gasstrykk	IceRod 1.5 CX-nåler per sylinder*	IceSphere 1.5 CX-nåler per sylinder*
42 l (USA og Asia)	413,6 bar (6000 psi)	9	6
50 l (Europa)	300 bar / 4350 psi	4	3

* Galil Medical 1.5 CX-nåler driftet i to 10 minutters frysesykluser (100 % intensitet) og to 30 sekunders *baneablasjonssykluser.*

- Bruk av flere nåler anbefales for å få full dekning av målområdet og gi en passende margin.
- Flere nåler som er plassert i en tilstøtende konfigurasjon, vil typisk skape en stor, sammenhengende iskule. Isbkuledannelse må overvåkes ved hjelp av bildeveiledning for å optimalisere en vellykket ablasjonsprosedyre.
- Overvåk kryoablasjonsprosedyren kontinuerlig ved bruk av direkte visualisering eller bildeveiledning som for eksempel ultralyd eller CT.
- Kryoablasjon forårsaker nedfrysning av vev. For å begrense denne effekten kun til målområdet for ablasjonen, må legen bestemme hvordan de tilstøtende organene og strukturene skal beskyttes.

- Nålestykket vil bli kaldt ved kryoablasjon. Beskytt hudoverflaten ved å bruke varm saltløsning eller andre midler etter legens skjønn.
- Nålehåndtaket vil bli kaldt ved kryoablasjon. Hvis håndtaket er i kontakt med huden, bør hudoverflaten være beskyttet av varm saltvannsløsning eller andre midler, etter legens anbefaling.
- Nåleslangen kan bli ekstremt kald når man utfører frysesykluser i løpet av en kryoablasjonsprosedyre. Det er viktig at 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.
- Velg den Galil Medical-kryoablasjonsnålen som er egnet for bruksområdet og tumorstørrelsen. Iskuleformen og størrelsen på kryoablasjonsnålene fra Galil Medical er beskrevet i avsnitt 1.4.1 i dette dokumentet, eller, når det gjelder andre kryoablasjonsnåler fra Galil Medical, i avsnittet om nåleytelse i den respektive nålens bruksanvisning.
- Kryoablasjonsnåler fra Galil Medical fungerer kun med kryoablasjonssystemer fra Galil Medical.
- Det anbefales å ha en ekstra nål tilgjengelig i tilfelle en erstatningsnål eller ekstra nål blir nødvendig under en prosedyre.
- Sørg for at å stabilisere eller feste nåleslangen, slik at du forhindrer at slangen utilsiktet beveger på seg og/eller nålen flytter på seg under en prosedyre.
- Utvis spesiell varsomhet 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») i nærheten av utstyr for magnetresonanstomografi (MR-utstyr).
- Hvis Galil Medical-kryoablasjonssystemet inneholder trykksatt helium, kan ikke *baneablasjon, i-Thaw*™ og *FastThaw*™ aktiveres.

- Bruk Galil Medicals 1,5 mm Multi-Point Thermal Sensor™ (MTS) til å overvåke om fryse/tine-temperaturene oppnår tilsiktet behandlingseffekt eller for å overvåke vevstemperaturen nær kritiske strukturer.

6.2 Håndtering og steriliserings

- Overhold utløpsdatoen på dette produktet. Skal ikke brukes etter den oppførte utløpsdatoen.
- Før en nålepose åpnes, sjekk steriliseringsindikatoren inne i posen.
- Hver kryoablasjonsnål leveres kun for engangsbruk. Nålen har ikke vært testet for flere gangers bruk. Kryoablasjonsnåler skal ikke resteriliseres.
- Sjekk emballasjen for skade. Ikke bruk kryoablasjonsnålen dersom pakningen synes å være åpnet eller skadet, eller om utstyret er skadet. Dersom dette er tilfelle, kontakt en representant for Galil Medical for å ordne med retur av hele produktpakken.
- Åpne den ytre posen forsiktig. Fjern den indre posen med aseptisk teknikk, og overfør den til det sterile området.
- Før bruk, inspiser alltid nålene for skade, bøyning eller knekk. En kryoablasjonsnål med bøy eller knekk må aldri brukes.
- Ikke bøy en kryoablasjonsnål.
- Etter at en nål er ført inn i et nåletilkoblingspanel, må hver nålekanal låses ved å koble inn rigelen.
- Utfør alltid en test av nålens integritet og funksjonalitet før bruk. Ikke bruk en kryoablasjonsnål som ikke har passert integritets- og funksjonalitetstesten.
- Kryoablasjonsnålene har skarpe spisser. Vær forsiktig, og påse at nålene håndteres forsvarlig, for slik å eliminere risikoen for skade eller mulig eksponering for blodbårne patogener.

NORSK

6.3 Under bruk

- Påse at nålene alltid brukes i et strengt sterilt miljø.
- Velg og sett inn nok nåler for ablasjon av målområdet.
- Påse at alle koblinger mellom kryoablasjonssystemet og kryoablasjonsnålen er tette.
- Bruk bildeveiledning for å overvåke innføring av nålen, iskuledannelse, nåleplassering og nålefjerning.
- Bruk bildeveiledning for å overvåke tilstrekkelig dekning av 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 eller nålens belegg på grunn av håndtering eller uriktig kontakt med kirurgiske instrumenter.
- Nålehåndtaket vil bli kaldt ved kryoablasjon. Beskytt hudoverflaten ved å bruke varm saltløsning eller andre midler, etter legens anbefaling.
- Nålehåndtaket vil bli kaldt ved kryoablasjon. Hvis håndtaket er i kontakt med huden, bør hudoverflaten være beskyttet av 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.

  FORSIKTIG: Unngå nålkontakt som kan skrape av nålbelegget.
- Unngå å bøye nålestykket. Ikke grip nålene med andre instrumenter, da dette kan medføre skade på nålestykket.
- Ikke senk det proksimale håndtaket eller gasslangene ned i væsker under kryoablasjonsbehandlingen.
- Aktiv tining produserer varme langs det distale nålestykket. Utvis forsiktighet for å unngå skader på vev som ikke er i målområdet.
- Sørg for tilstrekkelig tining før du forsøker å fjerne nåler.

- Vær oppmerksom på Aktiv sone-indikatoren under *baneablasjon*, da nålen trekkes tilbake for å forhindre utilsiktet vevsskade fra en varm nål.
- Ikke eksponer en kryoablasjonsnål for organiske løsningsmidler som alkohol, som kan skade nålen.

6.4 Etter bruk

- Etter at nålen er koblet fra kryoablasjonssystemet, bruk en kraftig saks til å kutte hver nål på det punktet hvor gasslangen møter håndtaket.
- Kryoablasjonsnålene har skarpe spisser. Man må alltid påse at nålene avhendes på en sikker måte. For å eliminere risiko for skade eller mulig eksponering for blodbårne patogener, skal brukte nåler avhendes ved å kaste dem i en beholder for avfall som utgjør en mikrobiologisk risiko, i henhold til sykehusets retningslinjer og nasjonale sikkerhetsforskrifter.

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.
A nu se utiliza.
Nepoužívať.

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 kryoterapi 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.

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

9 Bruksanvisning

MERK: Galil Medical 1.5 CX-kryoablasjonsnåler er utformet for bruk kun med kryoablasjonssystemer fra Galil Medical. For informasjon om programvarekontroll av nålens funksjoner, les *bruksanvisningen* for det respektive kryoablasjonssystemet fra Galil Medical.

9.1 Klargjøring av nål

1. Ta kryoablasjonsnålen forsiktig ut av pakningen ved hjelp av aseptisk teknikk og plasser den i et sterilt arbeidsområde.
2. Fyll et stort kar (minst 30 cm i diameter) med sterilt vann eller saltløsning for å utføre nåletestingen.

FORSIKTIG: Påse 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 nålen er senket ned i vannet eller saltløsningen.

3. Ta hetten av koblingsdelen og koble deretter nålen til den valgte porten på kryoablasjonssystemets nåletilkoblingspanel.

Nålen er nå klar for integritets- og funksjonalitetstest for nåler.

MERK: Du finner detaljerte anvisninger om hvordan nålene kobles til systemets nålekoblingspanel og hvordan du tester nålens intakthet og funksjoner i *bruksanvisningen* for det aktuelle kryoablasjonssystemet fra Galil Medical.

9.2 Bruk av nål

9.2.1 Håndtering og innføring av nål

- Korrekt innføring av kryoablasjonsnålen i målvevet er legens ansvar.

MERK: Selv om nålen har en skarp spiss, kan det lages et lite innsnitt i huden der hvor nålespissen skal føres inn.

- Bruk alltid to hender og støtt 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 når nålen føres inn og plasseres.
- Bruk bildeveiledning om nødvendig for å verifisere at kryoablasjonsnålen er plassert på ønsket plass før aktivering av nålen.

FORSIKTIG:

- Etter innsetting av nålen må du legge nåleslangen slik at du sikrer at den ikke kommer i kontakt med pasientens hud.
- Plasser en egnet isolasjonsbarriere (som f.eks håndklær) eller bruk andre metoder for å hindre at nåleslangen berører pasientens hud.
- Nålehåndtaket vil bli kaldt ved kryoablasjon. Hvis håndtaket er i kontakt med huden, bør hudoverflaten være beskyttet av varm saltvannsløsning eller andre midler, etter legens anbefaling.

9.2.2 Merknader om gjennomføring av *frysing*

- Velg fryseintensitet og start frysing.
- Fortsett med frysesyklusen så lenge som nødvendig, og med den intensiteten som er nødvendig for optimal kryoablasjon av målområdet.

MERK: Du finner informasjon om tilgjengelige systemkontroller for administrasjon av hver av frysesyklusene i *bruksanvisningen* for det aktuelle kryoablasjonssystemet fra Galil Medical.

FORSIKTIG:

- Overvåk iskuleformering kontinuerlig ved bruk av direkte visualisering eller bildeveiledning som ultralyd eller Computed Tomography (CT) for å sikre passende vevsdekning og for å forhindre skade på nærliggende strukturer.
- 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 gjennomføring av Aktiv tining

- For å aktivere i-Thaw™- eller FastThaw™-operasjonene kan kun argongass være koblet til Galil Medical-kryoablabasjonssystemet. Hvis helium er tilkoblet, vil i-Thaw og FastThaw-funksjonene være deaktivert. I slike tilfeller brukes helium for aktiv tining.

MERK: Du finner informasjon om tilgjengelige systemkontroller for *i-Thaw* og *FastThaw* i *bruksanvisningen* for det aktuelle kryoablasjonssystemet fra Galil Medical.

FORSIKTIG:

- Nålehåndtaket kan bli varmt ved tining.
- Vær oppmerksom på plasseringen av nålehåndtaket. Forlenget kontakt med varme deler av nålehåndtaket kan forårsake utilsiktet vevsskade hos pasient eller helsepersonale.

9.2.4 Merknader for å gjennomføre baneablasjon

- *Baneablasjon* kan aktiveres når som helst under en kryoablasjonsprosedyre.
- Hold nålen i en stillestående posisjon under *baneablasjon*.
- Baneablasjon kan repeteres etter behov. Langsom tilbaketrekking utføres før hver reaktivering, i samsvar med tabellen nedenfor. Deretter aktiveres *baneablasjon*.

Produktnavn	Tilbaketrekkingslengde
IceRod 1.5 CX	30 mm
IceSphere 1.5 CX	10 mm

- Du finner detaljerte anvisninger for bruk og kontroll av *baneablasjonsalternativet* i *bruksanvisningen* for det aktuelle kryoablasjonssystemet fra Galil Medical.

FORSIKTIG:

- Sørg for at Aktiv Sone-indikatoren ikke er plassert utenfor huden til pasienten samtidig som *baneablasjon* blir aktivert.
- Vær oppmerksom på nålens stilling for å unngå termisk skade på nærliggende vev/organer.
- Nålehåndtaket kan bli varmt under *baneablasjon*.
- Vær oppmerksom på plasseringen av nålehåndtaket. Forlenget kontakt med varme deler av nålehåndtaket kan forårsake utilsiktet vevsskade hos pasient eller helsepersonale.

9.3 Fjerning av nål

Hvis *baneablasjon* blir utført:

- Ikke fjern nålen før den er helt avkjølt.
- Hvis nålen har satt seg fast, skal du vri lett og forsiktig på nålen og deretter trekke den langsomt ut.

Hivs *baneablasjon* ikke utføres:

- 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. Ved blødning, utfør behandling i samsvar med god klinisk praksis og sykehusets behandlingsprotokoll. Eksempel: Etter fjerning av nålen skal kompresjon opprettholdes til blødningen har stoppet. Legg om nødvendig en passende bandasje på stedet hvor nålen er ført inn.

FORSIKTIG: Fjernes nålen mens den fremdeles er varm, representerer det en risiko for skade på nærliggende vev og/eller organer.

10 Ansvarsfraskrivelse

Selv om rimelig aktsomhet er utvist i design og produksjon av dette produktet, har Galil Medical ingen kontroll over forholdene som produktet brukes i. 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.

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

IceRod™ 1.5 CX 90°-kryoablasjonsnål – REF FPRPR3533

IceSphere™ 1.5 CX 90°-kryoablasjonsnål – REF FPRPR3573

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

CE 0123

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.

BTG

btg-im.com

1 Opis produktu

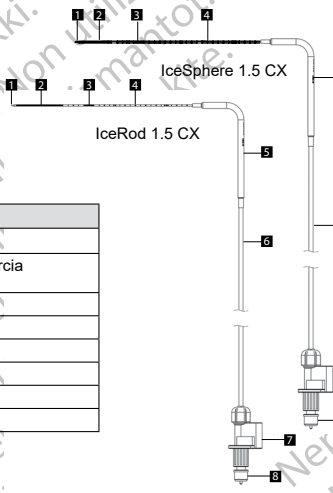
1.1 Przeznaczenie

Opatentowane przez firmę Galil Medical igły do krioablacji 1.5 CX stanowią komponenty stosowane z systemem do krioablacji Galil Medical podczas krioablacyjnego niszczenia tkanek przy zastosowaniu skrajnie niskich temperatur. Igły służą do przekształcania gazu pod bardzo wysokim ciśnieniem w sposób odpowiedni do stosowania *zamrażania* (w bardzo niskich temperatura) albo stosowania cieplejszego *rozmrażania*.

1.2 Opis techniczny

Każda jednorazowa igła 1,5 mm Galil Medical 1.5 CX (zagięta pod kątem 90°) ma ostrą końcówkę tnącą, trzon z powłoką w odcinku dystalnym, uchwyt z oznaczeniem kolorystycznym, przewód gazu i złącze. Wszystkie elementy przedstawia Rys. 1; znaczniki widoczne na igle oraz umiejscowienie powłoki przedstawia Rys. 2.

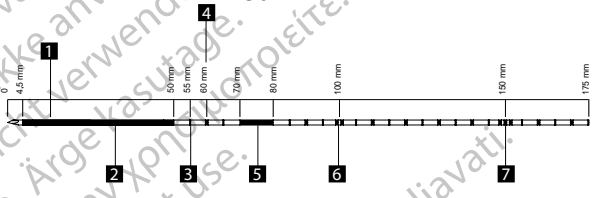
Rysunek 1. Igła do krioablacji 1.5 CX — elementy



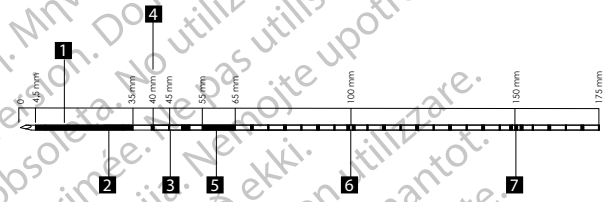
#	Element
1	Końcówka tnąca
2	Powłoka o niskim współczynniku tarcia (nieprzywierająca)
3	Wskaźnik strefy aktywnej
4	Trzon igły (dł. 175 mm; śr. 1,5 mm)
5	Uchwyt igły (oznaczony kolorem)
6	Przewód gazu (długość ~2,5 m)
7	Złącze elektryczne
8	Przyłącze do gazu

POLSKI

Trzon igły IceRod 1.5 CX



Trzon igły IceSphere 1.5 CX



Rysunek 2. Igły do krioablacji 1.5 CX — cechy trzonu

#	Cechy	Opis
1	Odcinek grzejny	Zlokalizowana w dystalnej części trzonu igły, pod powłoką
2	Powłoka o niskim współczynniku tarcia	Początek 4,5 mm od końcówki IceRod 1.5 CX; koniec 50 mm od końcówki IceRod 1.5 CX
		Początek 4,5 mm od końcówki IceSphere 1.5 CX; koniec 35 mm od końcówki IceSphere 1.5 CX
3	Wąskie znaczniki	Początek 55 mm od końcówki IceRod 1.5 CX, kolejne co 5 mm
		Początek 45 mm od końcówki IceSphere 1.5 CX, kolejne co 5 mm
4	Szerokie znaczniki	Początek 60 mm od końcówki IceRod 1.5 CX, kolejne co 10 mm
		Początek 40 mm od końcówki IceSphere 1.5 CX, kolejne co 10 mm
5	Wskaźnik strefy aktywnej*	Początek 70 mm od końcówki IceRod 1.5 CX; szerokość 10 mm
		Początek 55 mm od końcówki IceSphere 1.5 CX; szerokość 10 mm
6	Podwójny, szeroki znacznik	100 mm od końcówki
7	Potrójny, szeroki znacznik	150 mm od końcówki

**Wskaźnik strefy aktywnej to pasek umieszczony w odległości 20 mm od odcinka trzonu igły, na którym znajduje się powłoka o niskim współczynniku tarcia. Wskaźnik strefy aktywnej ułatwia wycofywanie igły po zabiegu ablacji toru wkłucia.*

1.3 Igły do krioablacji Galil Medical 1.5 CX

Tabela 1. Konfiguracje igły

Nazwa marki igły	Konfiguracja	REF	Kolor uchwytu
IceRod™ 1.5 CX	Zagięta pod kątem 90°	FPRPR3533	Czerwony
IceSphere™ 1.5 CX	Zagięta pod kątem 90°	FPRPR3573	Żółty

1.4 Działanie igieł — krioablacja

Wymiary lodowej kuli powstającej w warunkach *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 i czasu leczenia. Monitorowanie procesu formowania się lodowej kuli zapewnia bezpośrednią kontrolę przez cały czas zabiegu i stanowi klucz do pomyślnego przeprowadzenia krioablacji.

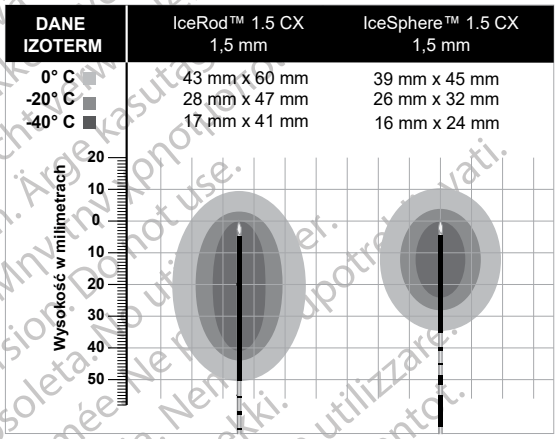
UWAGA: W celu monitorowania procesu tworzenia się lodowej kuli w trakcie całego zabiegu krioablacji należy korzystać z wizualizacji metodą ultradźwiękową lub metodą tomografii komputerowej.

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. Zazwyczaj wymiary *in vivo* są mniejsze niż wymiary uzyskiwane w warunkach laboratoryjnych.

Badania laboratoryjne przeprowadzono przy użyciu żelu w temperaturze pokojowej; pomiary przeprowadzono po dwóch 10-minutowych cyklach *zamrażania* oddzielonych 5-minutowym cyklem pasywnego *rozmrażania*. Dokładność wynosi ±3 mm dla szerokości i ±4 mm dla długości.

POLSKI



Rys. 3. Dane dotyczące izoterm igieł do krioablacji 1.5 CX

Rysunek 3. Dane izoterm 1.5 CX

1.5 Działanie igieł – aktywne rozmrażanie

Igły do krioablacji Galil Medical 1.5 CX wspierają aktywne rozmrażanie z użyciem helu lub aktywne rozmrażanie bez helu z użyciem wewnętrznej nagrzewnicy *i-Thaw*™. Ponadto nagrzewnicę *i-Thaw* można aktywować w celu użycia opcjonalnej funkcji rozmrażania *FastThaw*™. Funkcja *FastThaw* zapewnia temperaturę wyższą niż wymagana do trybu *i-Thaw*, co zapewnia krótszy czas rozmrażania.

1.5.1 Badania laboratoryjne

Badania laboratoryjne przeprowadzono w żelu o temperaturze 37°C w celu oceny działania igieł Galil Medical 1.5 CX podczas rozmrażania i zapewnienia użytkownikom porównawczych charakterystyk rozmrażania. Przeprowadzono pojedynczy 10-minutowy cykl zamrażania w celu wytworzenia lodowej kuli na każdej testowanej igle.

Aktywacja funkcji *FastThaw*™ igły Galil Medical 1.5 CX na pięciominutowe rozmrażanie powoduje rozmrażanie kuli lodowej o mniej więcej 15% szybciej niż przy użyciu igły Galil Medical 1.5 CX działającej w trybie *i-Thaw* przez pięć minut.

UWAGA: Wydajność rozmrażania w warunkach *in vivo* będzie zależała od wielu czynników, w tym od marki (typu) i liczby igieł użytych do krioablacji, lokalizacji igły, właściwości tkanki i czasu aktywacji funkcji *rozmrażania*.

1.6 Działanie igły - *Ablacja toru wkłucia*

Gdy igła do krioablacji Galil Medical 1.5 CX jest podłączona do systemu do krioablacji Galil Medical, wówczas dostępna jest opcja aktywacji *ablacji toru wkłucia*. Podczas *ablacji toru wkłucia*, powierzchnia trzonu igły rozgrzewa się do temperatury 85° - 100°C, oddając ciepło na odcinku o długości 30 mm w dystalnej części trzonu igły IceRod 1.5 CX i na odcinku o długości 14 mm w dystalnej części trzonu igły IceSphere 1.5 CX.

1.6.1 Testy na materiale pochodzenia świńskiego

Przeprowadzono badanie *in-vivo* na tkankach wątroby świńskiej, w którym oceniano wydajność *ablacji toru wkłucia* wykonanej igłą do krioablacji IceRod 1.5 CX i mierzono głębokość martwicy tkanek. W tkance świńskiej przeprowadzono krioablację, po której nastąpiła *ablacja toru wkłucia*. Ocena histologiczna ujawniła, że strefa nekrozy tkanki otaczającej ścieżkę *ablacji toru wkłucia* była dosyć jednolita. W tabeli podano średnią grubość strefy potwierdzonego histologicznie uszkodzenia tkanek, mierzonej od krawędzi toru igły do granicy zdrowej tkanki.

Przeprowadzono badanie *ex-vivo* na świeżo wyciętej tkance wątroby świńskiej, w którym oceniano wydajność *ablacji toru wkłucia* wykonanej igłą do krioablacji IceSphere 1,5 CX oraz mierzono głębokości martwicy tkanek. *Ablację toru wkłucia* przeprowadzono na tkankach pochodzących od świni. *Barwienie TTC* wykazało zwartą strefę martwicy tkanek otaczającą ścieżkę *ablacji toru wkłucia*. W tabeli podano średnią grubość strefy martwicy tkanek potwierdzonej ujemnym wynikiem barwienia TTC, mierzonej od krawędzi toru igły do granicy zdrowej tkanki. Dokładny rozmiar strefy ablacji toru wkłucia może różnić się w warunkach klinicznych ze względu na perfuzję lub unaczynienie niewystępujące w tkance ex-vivo.

Nazwa produktu	Ablacja toru wkłucia (30 sekund)
IceRod 1.5 CX	~2,3 mm ± 0,7 mm*
IceSphere 1.5 CX	~1,7 mm ± 0,1 mm**

*Badanie *In-vivo*

**Badanie *Ex-vivo*

1.7 Dane techniczne wyrobu

Materiały	Trzon igły	Stal nierdzewna
	Powłoka trzonka o niskim współczynniku tarcia	Polimer fluorowy typu Teflon®
	Uchwyt igły	Mosiądz (pokryty otoczką termokurczliwą)
	Przewód gazu	Poliuretan
	Złącze	Polioksymetylen
Metoda sterylizacji	Tlenek etylenu (EO)	

2 Sposób dostarczenia

Jednorazowe igły do krioablacji 1.5 CX są zapakowane pojedynczo w szczelną torebkę wykonane z folii Tyvek®. Każda torebka jest oznaczona etykietą Sterylne oraz Tylko do UŻYTKU JEDNORAZOWEGO.

UWAGA! System do krioablacji Galil Medical jest dostarczany osobno.

Złącze każdej igły jest chronione gumową nakładką. Tę nakładkę należy zdjąć przed podłączeniem igły do systemu do krioablacji.

- **Przechowywanie:** Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w chłodnym, suchym miejscu.
- **Termin ważności:** Datę ważności podano na opakowaniu zewnętrznym.

3 Wskazania do stosowania

Igły do krioablacji Galil Medical 1.5 CX są przeznaczone do krioablacyjnego niszczenia tkanek podczas zabiegów chirurgicznych. Igły do krioablacji 1.5 CX stosowane z systemem do krioablacji Galil Medical są przeznaczone do niszczenia tkanek przy użyciu skrajnie niskich temperatur. Pełną listę szczegółowych wskazań oraz opis docelowych użytkowników, grup pacjentów i korzyści klinicznych można znaleźć w *instrukcjach użytkowania* odpowiednich systemów do krioablacji Galil Medical.

4 Przeciwwskazania

Brak jest znanych przeciwwskazań do stosowania igieł do krioablacji Galil Medical 1.5 CX.

POLSKI

5 Ostrzeżenia

- Nie należy używać tego urządzenia do celu innego niż zgodny z przeznaczeniem i wskazaniami do stosowania.
- Przed rozpoczęciem korzystania z wyrobu należy dokładnie zapoznać się z zagadnieniami technicznymi, praktyką kliniczną, a także z ryzykiem związanym z zabiegami krioablacji. Wyrób może być używany wyłącznie przez lekarzy albo pod nadzorem lekarzy przeszkolonych w realizacji zabiegów krioablacji przy użyciu systemu do krioablacji Galil Medical.
- Igły do krioablacji Galil Medical 1.5 CX są wyrobami jednorazowymi, przeznaczonymi do jednorazowego użytku. Wyrób nie został zatwierdzony do ponownej sterylizacji ani ponownego przygotowania do użycia. Potencjalne przewidywane zagrożenia związane z ponownym przygotowaniem do użycia igieł 1.5 CX to między innymi: niedostateczna sterylizacja, zwiększająca ryzyko wystąpienia infekcji u pacjenta oraz narażenia na patogeny krwiopochodne; pogorszenie jakości izolacji trzonu ze zmianą właściwości cieplnych; pogorszenie sprawności z powodu zmęczenia materiału skutkującego nieszczelnością ciśnieniową, stwarzającą ryzyko zastosowania niedostatecznego lub nadmiernego leczenia u pacjenta oraz pogorszenie sprawności z powodu ucieczki gazu, zwiększającej ryzyko powstania zatoru u pacjenta.
- Przed rozpoczęciem zabiegu krioablacji każdą igłę należy zablokować w kanale igły.
- **ZANIM PACJENT ZOSTANIE PODDANY ZNIECZULENIU**, należy przeprowadzić z pomyślnym wynikiem testy integralności i działania każdej z igieł do krioablacji i każdego z czujników termicznych.
- Uszkodzona igła do krioablacji, z której wycieka gaz, może spowodować zator gazowy u pacjenta. Takiej igły nie wolno używać i należy ją zwrócić firmie Galil Medical do oceny.
- Igły Galil Medical 1.5 CX są przeznaczone i wskazane do takich zastosowań, jak zamrażanie i rozmrażanie. Te igły nie są przeznaczone do, nie są wskazane do ani nie były testowane pod względem ochrony termicznej. Użycie ich w celu ochrony termicznej może spowodować poważne urazy tkanek pacjenta.
- Jeśli dojdzie do pęknięcia igły wprowadzonej do tkanki, co zdarza się bardzo rzadko, należy natychmiast usunąć fragmenty igły z ciała pacjenta i zgłosić takie zdarzenie firmie Galil Medical.
- Jeśli igła nieoczekiwanie napotka na swej drodze kość, nie należy rozpoczynać ani kontynuować procesu zamrażania.
- Gdy igła Galil Medical 1.5 CX do takich zastosowań jak *ActiveThaw*, *FastThaw*™ lub *ablacja toru wkłucia*, nagrzewa się do skrajnie wysokich temperatur i należy z niej korzystać bardzo ostrożnie.

- Przed wyjęciem igły z ciała pacjenta należy zakończyć wszystkie działania igły, aby zmniejszyć ryzyko uszkodzenia tkanek.
- 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 z wykorzystaniem systemu do krioablacji Galil Medical wymagane jest odbycie odpowiedniego przeszkolenia dotyczącego stosowania 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. Poniższa tabela ułatwia oszacowanie wymaganej ilości argonu na czas zabiegu.

Przykład zabiegu krioablacji

Pojemność butli z argonem	Ciśnienie gazu	Igły IceRod 1.5 CX na butlę*	Igły IceSphere 1.5 CX na butlę*
42 l (USA i Azja)	413,6 bara (6000 psi)	9	6
50 l (Europa)	300 barów (4350 psi)	4	3

*Igły Galil Medical 1.5 CX używane w trakcie dwóch 10-minutowych cykli zamrażania (intensywność 100%) i dwóch 30-sekundowych cykli *ablacji toru wkłucia*

- W celu objęcia leczeniem całego miejsca docelowego i uzyskania wystarczającego marginesu zalecane jest użycie wielu igieł.

- Wiele igieł umieszczonych obok siebie zwykle umożliwia uzyskanie dużej, zlepionej kuli lodowej. Formowanie kuli lodowej należy monitorować, stosując techniki obrazowania w celu optymalnego przeprowadzenia zabiegu ablacji.
- Przebieg zabiegu krioablacji należy monitorować w sposób ciągły, stosując wizualizację bezpośrednią lub wskazówki obrazowe, np. USG bądź tomografię komputerową (TK).
- Krioablacja powoduje zamrażanie tkanek. W celu ograniczenia tego działania tylko do docelowego obszaru ablacji lekarz powinien ustalić sposób ochrony sąsiednich narządów i struktur.
- W trakcie krioablacji trzon igły jest zimny. Skórę pacjenta należy chronić poprzez irygację z użyciem ciepłej soli fizjologicznej lub inną metodą, wybraną przez lekarza.
- W trakcie krioablacji uchwyt igły jest zimny. Jeśli uchwyt ma kontakt ze skórą, powierzchnię skóry należy zabezpieczyć przez płukanie ciepłym roztworem soli fizjologicznej lub inną metodą ustaloną przez lekarza.
- Przewody igieł mogą być bardzo zimne podczas cyklów zamrażania podczas zabiegu krioablacyjnego. Należy chronić skórę pacjenta przed bezpośrednim kontaktem z przewodami igieł, aby uniknąć ryzyka powstania obrażeń termicznych u pacjenta. Podczas przygotować 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.
- Należy wybrać igły do krioablacji Galil Medical odpowiednie do danego zastosowania i wielkości guza. Kształt i wymiary lodowej kuli uzyskiwanej z igłami do krioablacji Galil Medical podano w punkcie 1.4.1 tego dokumentu lub w instrukcji użytkowania odpowiedniej igły, w punkcie Działanie igły, w przypadku stosowania innych igieł do krioablacji Galil Medical.
- Igły do krioablacji Galil Medical działają tylko z systemem do krioablacji Galil Medical.
- Zalecane jest zapewnienie na czas zabiegu dostępu do igły zapasowej, która może się okazać przydatna w celu wymiany igły lub zastosowania dodatkowej igły.
- Należy zapewnić odpowiednią stabilizację przewodu w celu uniknięcia nieoczekiwanego naderwania lub przesunięcia przewodu i/lub igły w trakcie procedury.
- Gdy igła do krioablacji jest wprowadzana w pobliżu zaimplantowanego urządzenia, należy zachować szczególną ostrożność.
- Firma Galil Medical nie udostępnia żadnych danych na temat stosowania krioablacji w połączeniu z innymi metodami leczenia.

- Należy zachować ostrożność podczas transportu i przechowywania opakowań z igłami.
- Podczas transportu i przechowywania należy unikać skrajnych wartości temperatury i wilgotności.
- Igieł do krioablacji Galil Medical (oznakowanych jako niebezpieczne w badaniach MR) nie należy używać w pobliżu sprzętu do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI).
- Jeśli system krioablacji Galil Medical zawiera hel pod ciśnieniem, wówczas nie można aktywować funkcji *ablacji toru wkłucia*, *i-Thaw*™ i *FastThaw*™.
- W celu sprawdzenia, czy uzyskiwane są temperatury zamrażania/rozmrażania zgodne z wyznaczonym protokołem leczenia, a także w celu monitorowania temperatury tkanek w pobliżu bardzo ważnych struktur należy stosować czujnik termiczny Galil Medical 1,5 mm Multi-Point Thermal Sensor™ (MTS).

6.2 Obsługa i sterylizacja

- Przestrzegać daty ważności produktu. Wyrobu nie należy stosować po upływie daty ważności.
- Przed otwarciem torebki z igłą należy sprawdzić wskaźnik sterylizacji, który znajduje się w torebce.
- Każda igła do krioablacji jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użytku. Igła nie została przetestowana pod kątem wielokrotnego użytku. Nie należy ponownie sterylizować igieł do krioablacji.
- Sprawdzić opakowanie pod kątem uszkodzeń. Jeśli widoczne jest, że opakowanie jest otwarte lub uszkodzone lub że uszkodzone jest urządzenie, wówczas igła do krioablacji nie nadaje się do użytku. W takim przypadku należy się skontaktować z przedstawicielem firmy Galil Medical w celu ustalenia zwrotu całego pakietu z produktem.
- Ostrożnie otworzyć torebkę zewnętrzną; wyjąć torebkę wewnętrzną metodą aseptyczną i przenieść ją do pola operacyjnego.
- 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 do krioablacji, która nie przeszła pomyślnie kontroli w ramach testu integralności i działania, nie może być używana.

- Igły do krioablacji mają ostre końcówki. Podczas stosowania igieł należy zachowywać ostrożność, aby wyeliminować ryzyko obrażeń i narażenia na patogeny krwiopochodne.

6.3 Podczas użytkowania

- Igły muszą być zawsze używane w ściśle sterylnym otoczeniu.
- W celu przeprowadzenia ablacji miejsca docelowego należy wybrać i wprowadzić wystarczającą liczbę igieł.
- Wszystkie połączenia między systemem do krioablacji a igłami do krioablacji muszą być szczelne.
- W celu monitorowania wprowadzania igły, formowania kuli lodowej, umiejscowienia i wycofywania igły należy stosować techniki obrazowania.
- W celu sprawdzania, czy uzyskano wystarczające pokrycie tkanki docelowej, oraz monitorowania odstępu między strefą ablacji a bardzo ważnymi strukturami sąsiadującymi należy stosować techniki obrazowania.
- Przewodu igły nie należy zaginać, zaciskać, przecinać ani nadmiernie naciągać. Uszkodzenie uchwytu lub przewodu igły może sprawić, że użycie igły będzie niemożliwe.
- Podczas stosowania należy zapobiegać uszkodzeniom igły oraz powłoki igły wynikającym z niewłaściwego użytkowania lub nieodpowiedniego kontaktu z narzędziami chirurgicznymi.
- W trakcie krioablacji trzon igły jest zimny. Skórę pacjenta należy chronić poprzez irygację z użyciem ciepłej soli fizjologicznej lub inną metodą, wybraną przez lekarza.
- W trakcie krioablacji uchwyt igły jest zimny. Jeśli uchwyt ma kontakt ze skórą, powierzchnię skóry należy zabezpieczyć przez płukanie ciepłym roztworem soli fizjologicznej lub inną metodą 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.

PRZESTROGA: Nie należy dopuszczać do zdzierania powłoki igły na skutek niewłaściwego styku powierzchni.

- Unikać zaginania trzonu igły. Igieł nie należy chwytać przyrządami pomocniczymi, ponieważ mogą one spowodować uszkodzenie trzonu igły.
- Podczas zabiegu krioablacji nie należy zanurzać proksymalnej części uchwytu ani przewodów gazu w płynach.
- Aktywne rozmrażanie powoduje przepływ ciepła wzdłuż dystalnej części trzonu igły. Należy zachować ostrożność, aby uniknąć uszkodzenia tkanek, które nie stanowią celu zabiegu.
- Przed podjęciem próby usunięcia igieł należy upewnić się, że osiągnięto właściwy poziom rozmrożenia.
- Podczas wycofywania igły w trakcie zabiegu *ablacji toru wkłucia*, należy zwracać uwagę na wskaźnik strefy aktywnej, aby zapobiec niepożądanemu uszkodzeniu tkanek gorącą igłą.
- Igły do krioablacji nie należy narażać na działanie rozpuszczalników organicznych, takich jak alkohol, ponieważ mogą one spowodować jej uszkodzenie.

6.4 Po użyciu

- Po odłączeniu igieł od systemu do krioablacji należy użyć mocnych nożyczek, aby przeciąć igłę w miejscu, w którym przewód doprowadzający gaz styka się z uchwytem.
- Igły do krioablacji mają ostre końcówki. Należy zachować ostrożność i w bezpieczny sposób zutylizować igły. W celu wyeliminowania ryzyka obrażeń lub narażenia na patogeny krwiopochodne zużyte igły należy utylizować w pojemnikach na skażone odpady biologiczne, zgodnie z regulaminem placówki i przepisami bezpieczeństwa.

POLSKI

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 poważne incydenty mogą być zgłaszane firmie Galil Medical przy użyciu danych do kontaktu podanych na opakowaniu urządzenia lub oprogramowaniu systemu.

9 Wskazówki dotyczące użycia

UWAGA: Igły do krioablacji Galil Medical 1.5 CX są przeznaczone tylko do stosowania z systemem do krioablacji Galil Medical. Informacje dotyczące kontrolowania działania igły z użyciem oprogramowania zawiera *instrukcja użytkowania* odpowiedniego systemu do krioablacji Galil Medical.

9.1 Przygotowanie igły

1. Stosując technikę aseptyczną, ostrożnie wyjmij igłę do krioablacji z opakowania i umieść w polu jałowym.
2. Przygotuj duże naczynie (o średnicy co najmniej 30 cm) z jałową wodą lub solą fizjologiczną do przeprowadzenia testu igły.

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

- 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 portu do podłączania igieł w systemie do krioablacji.

Po wykonaniu tych czynności igła jest gotowa do testu integralności i działania.

UWAGA: Szczegółowe instrukcje podłączania igieł do panelu do podłączania igieł systemu oraz wykonywania testu integralności i działania igieł zawiera *instrukcja użytkowania* odpowiedniego systemu do krioablacji Galil Medical.

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; podtrzymuj igłę na środku 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 naprowadzenia igły i właściwego umiejscowienia jej końcówki.
- Korzystaj z metod obrazowania, aby potwierdzić położenie igły do krioablacji przed jej aktywowaniem.

PRZESTROGA:

- Po wprowadzeniu igły należy poprowadzić przewody igieł w taki sposób, aby zagwarantować, że nie będą dotykać skóry pacjenta.
- Należy zastosować odpowiednią barierę izolacyjną (na przykład ręczniki) lub wykorzystać inne metody, aby zapobiec dotykania skóry pacjenta przez przewody igieł.
- W trakcie krioablacji uchwyt igły jest zimny. Jeśli uchwyt ma kontakt ze skórą, powierzchnię skóry należy zabezpieczyć przez płukanie ciepłym roztworem soli fizjologicznej lub inną metodą 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 przycisków systemu do sterowania poszczególnymi cyklami zamrażania.

PRZESTROGA:

- Przebieg procesu formowania kuli lodowej należy monitorować w sposób ciągły, stosując wizualizację bezpośrednią lub metody obrazowania, takie jak ultrasonografia czy tomografia komputerowa (TK), aby zapewnić objęcie zabiegiem odpowiednich tkanek oraz uniknąć uszkodzenia sąsiadujących struktur.
- 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 aktywnego rozmrażania

- W celu włączenia funkcji i-Thaw™ lub FastThaw™, do systemu krioablacji Galil Medical można podłączyć tylko argon. Jeśli podłączony jest hel, wówczas funkcje i-Thaw i FastThaw są wyłączone; w takim przypadku hel jest używany do przeprowadzenia aktywnego rozmrażania.

UWAGA: W *instrukcji użytkowania* systemu do krioablacji Galil Medical znajdują się instrukcje dotyczące przycisków systemu do uruchamiania opcji *i-Thaw* i *FastThaw*.

PRZESTROGA:

- Uchwyt igły może rozgrzać się podczas rozmrażania.
- Należy zwracać uwagę na położenie uchwytu igły. Przedłużony kontakt z gorącymi częściami igły może powodować niezamierzone uszkodzenie termiczne tkanki pacjenta lub lekarza.

9.2.4 Uwagi dotyczące ablacji toru wkłucia

- *Ablację toru wkłucia* można aktywować w dowolnym momencie podczas procedury krioablacji.
- Podczas procedury *ablacji toru wkłucia* igłę należy utrzymywać nieruchomo.

POLSKI

- Ablację toru wkłucia można w razie potrzeby powtórzyć. Przed każdą ponowną aktywacją należy powoli wycofać igłę zgodnie z poniższą tabelą, a następnie włączyć *ablację toru wkłucia*.

Nazwa produktu	Odległość wycofania
IceRod 1.5 CX	30 mm
IceSphere 1.5 CX	10 mm

- Szczegółowe informacje na temat stosowania i kontrolowania opcji *ablacji toru wkłucia* zawiera *Instrukcja użytkowania* odpowiedniego systemu do krioablacji Galil Medical.

PRZESTROGA:

- Należy się upewnić, że w momencie aktywacji *ablacji toru wkłucia* wskaźnik strefy aktywnej nie znajduje się poza skórą pacjenta.
- W celu uniknięcia uszkodzeń termicznych w obrębie sąsiadujących tkanek/narządów należy zwracać uwagę na położenie igły.
- Uchwyt igły może rozgrzać się podczas *ablacji toru wkłucia*.
- Należy zwracać uwagę na położenie uchwytu igły. Przedłużony kontakt z gorącymi częściami igły może powodować niezamierzone uszkodzenie termiczne tkanki pacjenta lub lekarza.

9.3 Wyjmowanie igieł

W przypadku wykonywania *ablacji toru wkłucia*:

- Nie należy wyjmować igły z ciała pacjenta, zanim nie nastąpi jej całkowite ochłodzenie.
- Jeśli wyczuwalne jest przywarcie igły, należy delikatnie i nieznacznie obrócić igłę, a następnie powoli ją wysunąć.

Jeśli *ablacja toru wkłucia* nie jest wykonywana:

- Aby zmniejszyć ryzyko uszkodzenia tkanek sąsiadujących, przed wyjęciem igieł z ciała pacjenta 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.

PRZESTROGA: Wyjęcie igły, która jest nadal gorąca, może spowodować uraz sąsiadujących tkanek i/lub narządów.

10 Wyłączenie gwarancji

Niniejszy produkt został zaprojektowany i wyprodukowany z należytą starannością, ale firma Galil Medical nie ma kontroli nad warunkami, w jakich produkt jest używany. Z TEGO POWODU FIRMA GALIL MEDICAL WYKLUCZA WSZELKIE GWARANCJE JAWNE BĄDŹ DOROZUMIANE, WYRAŻONE W FORMIE PISEMNEJ LUB USTNIE, W TYM W SZCZEGÓLNOŚCI GWARANCJE WARTOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU. GALIL MEDICAL NIE BĘDZIE PONOSIĆ ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA JAKIEKOLWIEK SZKODY BEZPOŚREDNIE, POŚREDNIE, UBOCZNE LUB WYNIKOWE, A TAKŻE ZA JAKIEKOLWIEK SZKODY, STRATY LUB WYDATKI WYNIKOWE BĘDĄCE SKUTKIEM UŻYCIA ALBO ZWIĄZANE Z UŻYCIEM TEGO WYROBU.

POLSKI

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

Igła do krioablacji IceRod™ 1.5 CX 90° — REF FPRPR3533

Igła do krioablacji IceSphere™ 1.5 CX 90° — REF FPRPR3573

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

CE 0123

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

BTG

btg-im.com

1 Descrição do Produto

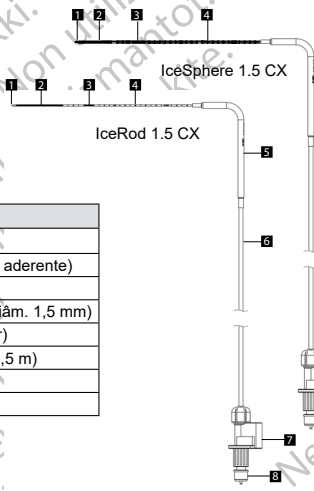
1.1 Utilização prevista

As Agulhas de crioablação 1.5 CX patenteadas pela Galil Medical são componentes usados em conjunto com um Sistema de crioablação de Galil Medical em operações de destruição crioablativa de tecidos através da aplicação de temperaturas muito baixas. As agulhas têm como objetivo a conversão de gás de alta pressão para efeitos de uma aplicação *de Congelação* muito fria ou de uma aplicação quente de *Descongelação*.

1.2 Descrição técnica

Cada Agulha 1.5 CX da Galil Medical de 1,5 mm descartável (em ângulo de 90°) tem uma ponta de corte aguçada, uma haste com um revestimento distal, um cabo com código de cor, um tubo de gás e um conector. Todos os componentes são ilustrados na Fig. 1; as marcas na agulha e o revestimento são apresentados na Fig. 2.

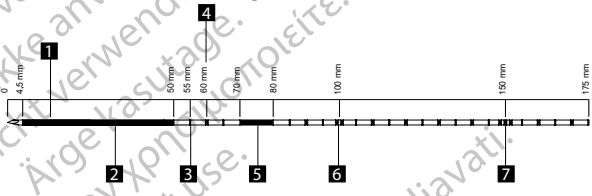
Figura 1. Agulha de crioablação 1.5 CX — Componentes



N.º	Componente
1	Ponta de corte
2	Revestimento de baixa fricção (não aderente)
3	Indicador de zona ativa
4	Haste da agulha (comp. 175 mm; diâm. 1,5 mm)
5	Cabo da agulha (com código de cor)
6	Tubagem de gás (comp. cerca de 2,5 m)
7	Conector elétrico
8	Conector de gás

PORTUGUÊS

Haste da agulha IceRod 1.5 CX



Haste da agulha IceSphere 1.5 CX

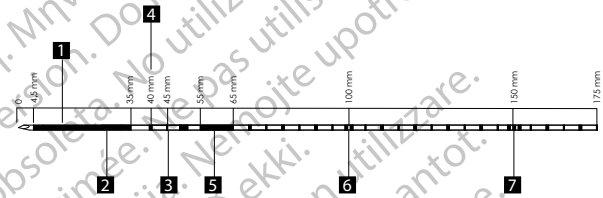


Figura 2. Agulhas de crioablação 1.5 CX — Funcionalidades da haste

N.º	Funcionalidades	Descrição
1	Parte de aquecimento	Localizada dentro da haste da agulha distal, por baixo da área revestida
2	Revestimento de baixa fricção	Começa a 4,5 mm da ponta IceRod 1.5 CX e acaba a 50 mm da ponta IceRod 1.5 CX
		Começa a 4,5 mm da ponta IceSphere 1.5 CX e acaba a 35 mm da ponta IceSphere 1.5 CX
3	Marcas finas	Começam a 55 mm da ponta IceRod 1.5 CX, espaçadas a intervalos de 5 mm
		Começam a 45 mm da ponta IceSphere 1.5 CX, espaçadas a intervalos de 5 mm
4	Marcas grossas	Começam a 60 mm da ponta IceRod 1.5 CX, espaçadas a intervalos de 10 mm
		Começam a 40 mm da ponta IceSphere 1.5 CX, espaçadas a intervalos de 10 mm
5	Indicador de zona ativa*	Começa a 70 mm da ponta IceRod 1.5 CX; banda de 10 mm
		Começa a 55 mm da ponta IceSphere 1.5 CX; banda de 10 mm
6	Marca de grossura dupla	Localizadas a 100 mm da ponta
7	Marca de grossura tripla	Localizadas a 150 mm da ponta

**O Indicador de zona ativa é uma faixa com marcações de 20 mm da parte revestida de baixa fricção da haste da agulha. A localização do Indicador de zona ativa guia a remoção da agulha, seguindo a ablação do trajeto.*

1.3 Agulhas de crioablação 1.5 CX da Galil Medical

Tabela 1. Configurações da agulha

Nome de marca da agulha	Configuração	REF.	Cor do cabo
IceRod™ 1.5 CX	Em ângulo de 90°	FPRPR3533	Vermelho
IceSphere™ 1.5 CX	Em ângulo de 90°	FPRPR3573	Amarelo

1.4 Desempenho da agulha – Crioablação

As dimensões das bolas de gelo e da zona de ablação resultante *in vivo* são determinadas pela agulha de crioablação selecionada, pelo número de agulhas colocadas, pelas características do tecido e do tumor, do calor térmico que afunda das vasculatura circundante e da duração do tratamento. A monitorização da formação de bolas de gelo dá controlo direto durante o procedimento e é vital para o sucesso da crioablação.

NOTA: monitorize a formação de bolas de gelo durante o procedimento de crioablação através de ecografia ou de TC.

1.4.1 Teste em laboratório

As formas e dimensões das bolas de gelo dependem da marca da agulha. O modelo de laboratório de bolas de gelo que se segue é fornecido para ajudar os utilizadores a selecionar a(s) agulha(s) de crioablação e o posicionamento da agulha de forma a efetuar apropriadamente a ablação da zona pretendida. Geralmente, as dimensões *in vivo* são mais pequenas do que as dimensões produzidas em laboratório.

Os testes em laboratórios foram efetuados em gel à temperatura ambiente. As medições foram feitas após dois ciclos de *Congelação* de 10 minutos, separados por um ciclo passivo de 5 minutos de *Descongelação*. A precisão é de ± 3 mm de largura e ± 4 mm de comprimento.

PORTUGUÊS

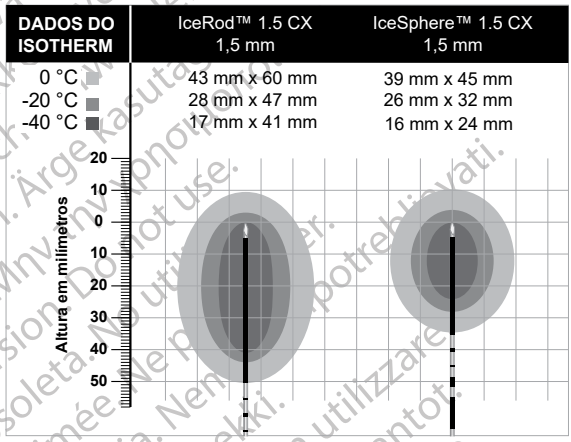


Fig 3. Dados do Isotherm da Agulha de crioablação 1.5 CX

Figura 3. Dados do Isotherm 1.5 CX

1.5 Desempenho da agulha – Descongelação ativa

As Agulhas de crioablação 1.5 CX da Galil Medical suportam a descongelação ativa com ou sem hélio. A descongelação ativa sem hélio recorre ao aquecedor interno *i-Thaw*™. Além disso, o aquecedor *i-Thaw* pode ser ativado para efetuar o *FastThaw*™ opcional. A função *FastThaw* gera uma temperatura superior à necessária para *i-Thaw*, o que resulta num tempo de descongelamento mais rápido.

1.5.1 Teste em laboratório

Foram efetuados testes de laboratório em gel a 37 °C para avaliar o desempenho da descongelação das Agulhas 1.5 CX da Galil Medical e fornecer aos utilizadores características de descongelação comparativas. Foi efetuado um único ciclo de Congelação de 10 minutos para criar uma bola de gelo em cada agulha de teste.

A ativação das Agulhas 1.5 CX *FastThaw*™ da Galil Medical para uma descongelação de cinco minutos tem como resultado uma descongelação aproximadamente 15% mais rápida do que as Agulhas 1.5 CX da Galil Medical a funcionar em modo *i-Thaw* durante cinco minutos.

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

1.6 Desempenho da agulha - *Ablação do trajeto*

Quando a Agulha de crioablação 1.5 CX da Galil Medical é ligada a um Sistema de crioablação da Galil Medical, a ativação da *Ablação do trajeto* é opcional. Durante a *Ablação do trajeto*, a haste da agulha aquece a uma temperatura entre os 85 °C e os 100 °C, transferindo o calor ao longo de um segmento de 30 mm da haste distal da agulha IceRod 1.5 CX e um segmento de 14 mm da haste distal da agulha IceSphere 1.5 CX.

1.6.1 Testes em suínos

Foi conduzido um estudo *in-vivo* em tecido do fígado de suínos para avaliar o desempenho da *Ablação do trajeto* da Agulha de crioablação IceRod 1.5 CX e para medir a extensão da necrose dos tecidos. Foi conduzida nos tecidos dos suínos, uma crioablação, seguida de *Ablação do trajeto*. A avaliação histológica demonstrou uma zona de necrose de tecidos bastante uniforme em volta do trajeto da *Ablação do trajeto*. A largura média da zona confirmada por análise histológica, de danos nos tecidos, medida desde a extremidade do trajeto da agulha até ao ponto de contacto com o tecido normal encontra-se descrita na tabela.

Foi conduzido um estudo *ex-vivo* em tecido do fígado de suínos excisado recentemente para avaliar o desempenho da *Ablação do trajeto* da Agulha de crioablação IceSphere 1.5 CX e para medir a extensão da necrose dos tecidos. Foi conduzida nos tecidos dos suínos, uma *Ablação do trajeto*. A *coloração de TTC* demonstrou uma zona contígua de necrose de tecidos em volta do trajeto da *Ablação do trajeto*. A largura média da zona confirmada por análise negativa TTC, de necrose nos tecidos, medida desde a extremidade do trajeto da agulha até ao ponto de contacto com o tecido normal encontra-se descrita na tabela. O tamanho exato da zona de *Ablação do trajeto* pode variar em ambientes clínicos, devido a perfusão ou vasculatura não presente no tecido ex-vivo.

Nome do produto	Ablação do trajeto (30 segundos)
IceRod 1.5 CX	~2,3 mm ± 0,7 mm*
IceSphere 1.5 CX	~1,7 mm ± 0,1 mm**

*Testes *In-vivo*

**Testes *Ex-vivo*

1.7 Especificações do produto

Materiais	Haste da agulha	Aço inoxidável
	Revestimento de baixa fricção da haste	Polímero fluorado de tipo Teflon®
	Cabo da agulha	Latão (revestido por tubo termo retráctil)
	Tubagem de gás	Poliuretano
	Conector	Polioximetileno
Método de esterilização	Óxido de etileno (EO)	

2 Como é fornecido

As Agulhas de crioablação 1.5 CX descartáveis estão embaladas individualmente numa bolsa Tyvek® em filme com selagem. Cada bolsa tem a indicação "Estéril, só para UTILIZAÇÃO ÚNICA".

NOTA: o Sistema de crioablação da Galil Medical é fornecido separadamente.

Os conectores das agulhas estão protegidos por uma tampa de borracha. Esta tampa deve ser retirada antes de ligar uma agulha a um sistema de crioablação.

- **Armazenamento:** armazene na embalagem original, num local fresco e seco.
- **Prazo de validade:** consulte a data de validade assinalada na embalagem externa.

3 Indicações de Utilização

As Agulhas de crioablação 1.5 CX da Galil Medical destinam-se à destruição crioablativa de tecidos em procedimentos cirúrgicos. As Agulhas de crioablação 1.5 CX, quando utilizadas com um Sistema de crioablação da Galil Medical, destinam-se a destruir o tecido através da aplicação de temperaturas extremamente baixas. É possível obter uma lista completa das indicações específicas, utilizadores previstos, grupos de doentes e benefícios clínicos no *Manual do utilizador* do respetivo Sistema de crioablação da Galil Medical.

4 Contraindicações

Não existem contraindicações conhecidas específicas da utilização das Agulhas de crioablação 1.5 CX da Galil Medical.

PORTUGUÊS

5 Avisos

- Não utilize este dispositivo para qualquer outro fim, à exceção da utilização prevista indicada.
- Antes da utilização deste produto, é necessário ter-se um conhecimento profundo dos princípios técnicos, das aplicações clínicas e dos riscos associados à crioablação. A utilização deste dispositivo deve ser limitada à utilização por ou sob a supervisão de médicos com formação em crioablação com um Sistema de crioablação da Galil Medical.
- As Agulhas de crioablação 1.5 CX da Galil Medical são produtos descartáveis e foram concebidos para uma única utilização. Este dispositivo não foi validado para reesterilização ou reprocessamento. Os potenciais riscos antecipados associados ao reprocessamento das Agulhas 1.5 CX incluem, mas não estão limitados a: esterilização inadequada, criando um risco aumentado de infeções nos doentes e um risco aumentado de transmissão de doenças por organismos patogénicos transmitidos pelo sangue; degradação da insuflação da haste, alterando as propriedades térmicas; degradação do desempenho devido à fadiga do material e fuga de pressão/gás, criando um risco aumentado de embolia nos doentes e risco de tratamento insuficiente ou excessivo dos doentes.
- Cada agulha tem de estar encaixada num canal de agulha antes do início do procedimento de crioablação.
- **ANTES DE O DOENTE SER ANESTESIADO**, é necessário concluir com êxito os testes de integridade e funcionalidade de cada agulha de crioablação e sensor térmico.
- Uma agulha de crioablação defeituosa com uma fuga de gás pode causar uma embolia gasosa no doente. Uma agulha defeituosa nunca deve ser utilizada, devendo ser devolvida à Galil Medical para avaliação.
- As Agulhas 1.5 CX da Galil Medical foram concebidas e estão indicadas para aplicações de Congelação e Descongelação. Estas agulhas não foram concebidas, indicadas ou testadas para proteção térmica. Se utilizadas para proteção térmica, podem causar sérios danos aos tecidos do doente.
- Na rara eventualidade de uma agulha se partir enquanto está inserida no tecido, aja imediatamente para retirar os pedaços de agulha do corpo do doente e reporte o caso à Galil Medical.
- Se uma agulha atingir osso inadvertidamente, não inicie ou continue o processo de Congelação.
- Quando utiliza uma Agulha 1.5 CX da Galil Medical para *ActiveThaw*, *FastThaw*™ ou *Ablação do trajeto*, a agulha está extremamente quente e necessita de ser manuseada com cuidado.

- Cesse completamente a operação das agulhas antes de as remover para minimizar o risco de lesão tecidular.
- Remova as agulhas do doente antes de as desligar do Sistema de crioablação da Galil Medical.

6 Precauções

6.1 Geral

- O médico é o único responsável por todas as utilizações clínicas da agulha de crioablação e por quaisquer resultados obtidos com a utilização do sistema. Todas as decisões clínicas tomadas pelo médico antes e durante o procedimento de crioablação devem basear-se na sua opinião profissional.
- É necessária formação acerca da utilização apropriada do Sistema de crioablação da Galil Medical antes da realização de um procedimento de crioablação com este sistema.
- Confirme se 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. A tabela seguinte irá ajudar a estimar os requisitos de árgon para um procedimento.

Exemplo do procedimento de crioablação

Tamanho do cilindro de árgon	Pressão de gás	Agulhas IceRod 1.5 CX por cilindro*	Agulhas IceSphere 1.5 CX por cilindro*
42 L (EUA é Ásia)	413,6 bar (6000 psi)	9	6
50 L (Europa)	300 bar (4350 psi)	4	3

*Agulhas 1.5 CX da Galil Medical utilizadas para dois ciclos de Congelação de 10 minutos (100% de intensidade) e dois ciclos de 30 segundos de *Ablação de trajeto*

- Recomenda-se a utilização de várias agulhas para cobrir totalmente a área pretendida e fornecer uma margem apropriada.
- Várias agulhas colocadas numa configuração adjacente irão criar uma bola de gelo de grandes dimensões e coalescida. A formação de bolas de gelo deve ser monitorizada através de orientação por imagem para otimizar um procedimento de ablação bem-sucedido.

PORTUGUÊS

- 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.
- Selecione as Agulhas de crioablação da Galil Medical apropriadas para a aplicação e dimensões do tumor. A dimensão e forma da bola de gelo das Agulhas de crioablação da Galil Medical são descritas na secção 1.4.1 deste documento ou nas Instruções de utilização da respetiva agulha, na secção de Desempenho da agulha para outras Agulhas de crioablação da Galil Medical.
- As Agulhas de crioablação da Galil Medical só funcionam com um Sistema de crioablação da Galil Medical.
- Recomenda-se que esteja disponível uma agulha de reserva para o caso de ser necessária uma substituição ou uma agulha adicional durante o procedimento.
- Assegure-se da estabilidade dos tubos da agulha para evitar que se puxem os tubos e/ou o desvio da agulha durante o procedimento.
- Tome cuidados especiais se colocar uma agulha de crioablação perto de um dispositivo implantado.
- A Galil medical não disponibiliza dados relativamente à crioablação em conjunto com outras terapias.
- Tenha cuidado ao manusear pacotes de agulhas durante o transporte e armazenamento.
- Evite temperaturas e humidade extremas durante o transporte e armazenamento.

- Não utilize as Agulhas de crioablação da Galil Medical (com a indicação "não seguro em RM") perto de equipamento de imagiologia por ressonância magnética (IRM).
- Se o Sistema de crioablação da Galil Medical contiver hélio sob pressão, a *Ablação do trajeto*, *i-Thaw*™ e *FastThaw*™ não podem ser ativados.
- Utilize o Multi-Point Thermal Sensor™ (MTS) de 1,5 mm da Galil Medical para monitorizar a obtenção de temperaturas de congelação/descongelação para o protocolo de tratamento pretendido ou para monitorizar a temperatura dos tecidos perto de estruturas críticas.

6.2 Manuseamento e esterilização

- Tenha atenção à data de validade deste produto. Não o utilize depois da data de validade indicada.
- Antes de abrir uma embalagem de agulhas, verifique o indicador de esterilização dentro da embalagem.
- Cada agulha de crioablação é fornecida apenas para utilização única. A agulha não foi testada para utilização múltipla. Não reesterilize uma agulha de crioablação.
- Inspecione a embalagem em relação a danos. Não utilize uma agulha de crioablação se a embalagem parecer aberta ou danificada, ou se o dispositivo estiver danificado; nesse caso, contacte um representante da Galil Medical para devolver a embalagem completa com o produto.
- Abra cuidadosamente a bolsa externa, retire assepticamente a bolsa interna e transfira-a para a área estéril.
- Antes da utilização, inspecione sempre as agulhas em relação a danos, dobras ou torções. Uma agulha de crioablação dobrada ou danificada nunca deve ser utilizada.
- Não dobre a agulha de crioablação.
- A seguir à inserção de cada agulha numa porta de painel de ligação de agulhas, encaixe cada canal de agulha, engatando a barra de bloqueio.
- Antes da utilização, efetue sempre o teste de integridade e funcionalidade da agulha. Não utilize uma agulha de crioablação que não tenha passado no teste de integridade e funcionalidade da agulha.

PORTUGUÊS

- As agulhas de crioablação têm pontas cortantes. Deve ter-se sempre o cuidado de garantir o manuseamento seguro das agulhas para eliminar o risco de lesões ou a possível exposição a organismos patogénicos transmitidos pelo sangue.

6.3 Durante a utilização

- Assegure sempre a utilização das agulhas num ambiente estritamente estéril.
- Selecione e insira agulhas suficientes para efetuar a ablação da zona pretendida.
- Certifique-se de que todas as ligações entre o sistema de crioablação e a agulha de crioablação estão bem apertadas.
- Utilize a orientação por imagiologia para monitorizar a inserção, 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 ou o seu revestimento através do manuseamento incorreto ou do contacto inapropriado com instrumentos cirúrgicos.
- A haste da agulha fica fria durante a crioablação. Proteja a pele do doente por irrigação com soro fisiológico quente ou através de outros meios, tal como determinado pelo médico.
- O cabo da agulha fica frio durante a crioablação. Se o cabo estiver em contacto com a pele, a superfície desta deve ser protegida por irrigação com soro fisiológico quente ou através de outros meios, tal como determinado pelo médico.
- A tubagem da agulha fica extremamente fria durante a crioablação. Evite o contacto direto da tubagem da agulha com a pele do doente. Use uma barreira de isolamento apropriada conforme necessário (como toalhas) ou outro método para impedir que a tubagem da agulha toque na pele do doente.

  CUIDADO: evite contactos com a agulha que possam raspar no revestimento da agulha.
- Evite dobrar a haste da agulha. Não segure nas agulhas com instrumentos auxiliares, pois isso poderá danificar a haste da agulha.
- Durante o procedimento de crioablação, não submerja o cabo proximal ou a tubagem do gás em líquidos.

- A Descongelação ativa produz calor ao longo da haste da agulha distal. Tenha cuidado para evitar lesões térmicas em tecidos não-alvo.
- Garanta a Descongelação adequada antes de tentar remover as agulhas.
- Quando conduzir a *Ablação do trajeto*, esteja atento ao Indicador da zona ativa, quando a agulha for removida para impedir danos nos tecidos devido a uma agulha quente.
- Não exponha uma agulha de crioablação a solventes orgânicos, como álcool, pois podem danificar a agulha.

6.4 Após a utilização

- Depois de desligar as agulhas do sistema de crioablação, utilize uma tesoura forte para cortar todas as agulhas no local de junção entre a tubagem do gás e o cabo.
- As agulhas de crioablação têm pontas cortantes. Deve ter-se sempre o cuidado de garantir a eliminação segura das agulhas. Para eliminar o risco de lesões ou a possível exposição a organismos patogénicos transmitidos pelo sangue, elimine as agulhas utilizadas num recipiente para resíduos perigosos, em conformidade com os regulamentos de segurança e hospitalares.

7 Potenciais eventos adversos

Não existem eventos adversos conhecidos relacionados com a utilização específica das agulhas de crioablação. No entanto, existem potenciais eventos adversos associados a qualquer procedimento cirúrgico. Os potenciais eventos adversos que podem ser associados à utilização da crioablação podem ser específicos de órgãos ou gerais e podem incluir, mas não estão limitados a: abcesso, lesão numa estrutura adjacente, reação alérgica/anafilatoide, isquemia (angina/coronária), arritmia, atelectasia, complicações biliares, contratura do colo vesical, espasmos vesicais, sangramento/hemorragia, criação de falsa passagem uretral, elevação da creatinina, fenómeno do criochoque, cistite, diarreia, morte, cura retardada/não conseguida, coagulação intravascular disseminada (CID), trombose venosa profunda (TVP), equimose, edema/inflamação, disfunção ejaculatória, disfunção erétil (impotência orgânica), febre, fístula, fratura, perfuração do aparelho genito-urinário, elevação da taxa de filtração glomerular, hematoma, hematúria, hemotórax, hérnia, hipertensão, hipotensão, hipotermia, reação idiossincrática, íleo, impotência, infeção, reação no local da injeção, enfarte do miocárdio, náuseas, neuropatia, obstrução, falha de órgãos, dor, dor pélvica, trombose da veia pélvica, formigueiro/entorpecimento no pénis, perfuração, coleção de líquido peri-renal, derrame pleural, pneumotórax, síndrome pós-ablação, parestesia no local da sonda, drenagem torácica prolongada, intubação prolongada, embolia pulmonar, falha/insuficiência pulmonar, dor retal, lesão da artéria renal/veia renal, rutura renal parenquimatosa ou da cápsula, falha renal, hemorragia renal, enfarte renal, obstrução renal, trombose da veia renal, fístula retouretral, edema escrotal, séptis, 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 graves podem ser comunicados à Galil Medical de acordo com as informações de contacto na embalagem do dispositivo ou software do sistema.

9 Instruções de utilização

NOTA: as Agulhas de crioablação 1.5 CX da Galil Medical foram concebidas apenas para utilização com um Sistema de crioablação da Galil Medical. Para obter informações relativas ao controlo por software do desempenho da agulha, consulte o respetivo *Manual do utilizador* do Sistema de crioablação da Galil Medical.

9.1 Preparação da agulha

1. Utilizando uma técnica asséptica, retire cuidadosamente a agulha de crioablação da embalagem e coloque-a numa área de trabalho estéril.
2. Prepare um recipiente de grandes dimensões (pelo menos 30 cm de diâmetro) com água esterilizada ou salina para conduzir os testes na agulha.

CUIDADO: tenha o cuidado de manter a esterilização de cada agulha durante os testes.

- Prenda a tubagem da agulha à mesa esterilizada antes de iniciar o processo de testes das agulhas.
- Encha o recipiente com água esterilizada ou salina.
- Coloque as agulhas, individualmente ou em grupos no recipiente de forma a que toda a agulha esteja submersa na água esterilizada ou salina.

3. Retire a tampa do conector e, em seguida, ligue a agulha à porta correspondente no painel de ligação de agulhas.

A agulha está agora pronta para o teste de integridade e funcionalidade da agulha.

NOTA: para obter instruções detalhadas acerca da ligação das agulhas ao painel de ligação para as agulhas do sistema e acerca da realização do teste de integridade e funcionalidade da agulha, consulte o respetivo *Manual do utilizador* do Sistema de crioablação da Galil Medical.

9.2 Utilização da agulha

9.2.1 Manuseamento e inserção de agulhas

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

NOTA: apesar de a agulha ter uma ponta afiada, pode ser feita uma pequena incisão na pele no local de inserção da agulha.

PORTUGUÊS

- Utilize sempre as duas mãos e suporte o meio da haste da agulha com dois dedos para eliminar o risco de dobrar a agulha. Não insira a agulha no tecido enquanto segura no cabo com apenas uma mão.
- A profundidade de inserção pode ser calculada utilizando as marcas na haste da agulha. Utilize a orientação por imagiologia para orientar a inserção e a colocação da agulha.
- Utilize a orientação por imagiologia, conforme necessário, para verificar se a agulha de crioablação está colocada no local pretendido antes de ativar a agulha.

CUIDADO:

- Após a inserção da agulha, encaminhe a tubagem da agulha de forma a garantir que não está em contacto com a pele do doente.
- Use uma barreira de isolamento apropriada conforme necessário (como toalhas) ou outro método para impedir que a tubagem da agulha toque na pele do doente.
- O cabo da agulha fica frio durante a crioablação. Se o cabo estiver em contacto com a pele, a superfície desta deve ser protegida por irrigação com soro fisiológico quente ou através de outros meios, tal como determinado pelo médico.

9.2.2 Notas para o procedimento de *Congelação*

- Selecione a intensidade da Congelação e inicie o processo.
- Continue o ciclo de Congelação durante o tempo e com a intensidade necessários para otimizar a crioablação do local-alvo.

NOTA: consulte o respetivo *Manual do utilizador* do Sistema de crioablação da Galil Medical para obter instruções sobre os controlos de sistema disponíveis para gerir cada ciclo de Congelação.

CUIDADO:

- Monitorize continuamente a formação de bolas de gelo, através da visualização direta ou orientação por imagiologia como a ecografia ou a tomografia computorizada (TC) para garantir a cobertura adequada dos tecidos e para evitar danos nas estruturas adjacentes.
- A haste da agulha fica fria durante a crioablação. Proteja a pele do doente por irrigação com soro fisiológico quente ou através de outros meios, tal como determinado pelo médico.
- Preste atenção à posição do cabo da agulha. O contacto prolongado com partes congeladas do cabo da agulha pode provocar danos involuntários nos tecidos térmicos do doente ou médico.

- Evite o contacto direto da tubagem da agulha com a pele do doente. O contacto direto com a tubagem da agulha pode causar lesões térmicas acidentais na pele do doente. Use uma barreira de isolamento apropriada conforme necessário (como toalhas) ou outro método para impedir que a tubagem da agulha toque na pele do doente.

9.2.3 Notas para o procedimento de Descongelação ativa

- Para ativar a operação do i-Thaw™ ou FastThaw™, apenas gás árgon deve estar ligado ao Sistema de crioablação da Galil Medical. Se ligar hélio, as operações i-Thaw e FastThaw serão desativadas. O hélio é utilizado então para a Descongelação ativa.

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

CUIDADO:

- O cabo da agulha pode ficar quente durante o descongelamento.
- Preste atenção à posição do cabo da agulha. O contacto prolongado com partes quentes do cabo da agulha pode provocar danos involuntários nos tecidos térmicos do doente ou médico.

9.2.4 Notas sobre a execução da ablação do trajeto

- A *Ablação do trajeto* pode ser ativada a qualquer momento durante o procedimento de crioablação.
- Mantenha a agulha numa posição estacionária durante a *Ablação do trajeto*.
- A Ablação do trajeto pode ser repetida tantas vezes quanto necessário. Antes de cada reativação, retire lentamente segundo a tabela abaixo e depois ative a *Ablação do trajeto*.

Nome do produto	Distância de remoção
IceRod 1.5 CX	30 mm
IceSphere 1.5 CX	10 mm

- Consulte instruções detalhadas sobre a utilização e controlo da opção da *Ablação do trajeto* no respetivo *Manual do utilizador* do Sistema de crioablação da Galil Medical.

CUIDADO:

- Certifique-se de que o Indicador de zona ativa não está posicionado do lado exterior da pele do doente quando a *Ablação do trajeto* for ativada.
- Tome atenção à posição da agulha para evitar danos térmicos aos tecidos/órgãos adjacentes.
- O cabo da agulha pode ficar quente durante a *Ablação do trajeto*.
- Preste atenção à posição do cabo da agulha. O contacto prolongado com partes quentes do cabo da agulha pode provocar danos involuntários nos tecidos térmicos do doente ou médico.

9.3 Remoção da agulha

Se for executada a *Ablação do trajeto*:

- Não remova a agulha até que esta tenha arrefecido completamente.
- Se o doente sofrer picadas da agulha, utilize uma ligeira torção da agulha seguida de uma remoção lenta.

Se não for executada a *Ablação do trajeto*:

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

CUIDADO: a remoção da agulha enquanto ainda está quente apresenta um risco de lesão de tecidos e/ou órgãos adjacentes.

10 Exclusão de garantia

Embora se tenha tido cuidado razoável na conceção e no fabrico deste produto, a Galil Medical não tem qualquer controlo das condições sob as quais este produto é utilizado. POR CONSEGUINTE, A GALIL MEDICAL RENUNCIA A TODAS AS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, ESCRITAS OU VERBAIS, INCLUINDO, MAS NÃO LIMITADAS A QUAISQUER GARANTIAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO FIM. A GALIL MEDICAL NÃO SERÁ RESPONSÁVEL POR QUAISQUER PREJUÍZOS DIRETOS, INDIRETOS, INCIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS, DANOS OU DESPESAS RESULTANTES DE OU RELACIONADOS COM A UTILIZAÇÃO DESTE DISPOSITIVO.

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.
Zastaralá verzia. Nepoužívať.
Zastarjela verzija. Ne upotrebljavati.
Äldre version. Använd inte.

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

Agulha de crioablação IceRod™ 1.5 CX de 90° — REF FPRPR3533

Agulha de crioablação IceSphere™ 1.5 CX de 90° — REF FPRPR3573

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

CE 0123

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

BTG

btg-im.com

1 Описание изделия

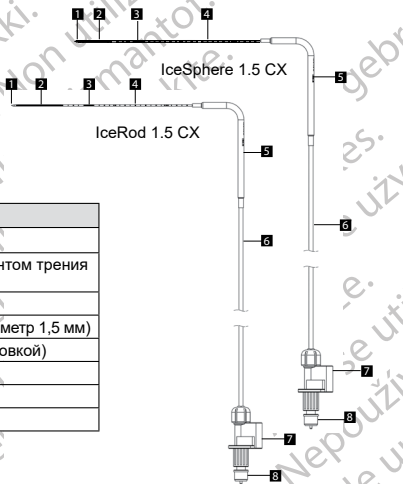
1.1 Назначение

Запатентованные медицинские иглы Galil Medical 1.5 CX для криоабляции являются компонентами, используемыми в сочетании с криоабляционной системой Galil Medical при проведении криоаблятивного разрушения тканей путем применения чрезвычайно низких температур. Иглы позволяют использовать газ высокого давления для *замораживания* или *оттаивания*.

1.2 Техническое описание

Каждая одноразовая игла Galil Medical 1.5 CX диаметром 1,5 мм (изогнутая под углом 90°) состоит из острого режущего края, стержня с покрытием на дистальной стороне, держателя с цветовой кодировкой, трубки для газа и соединителя. Все компоненты изображены на Рис. 1; нанесенная на иглу маркировка и покрытие изображены на Рис. 2.

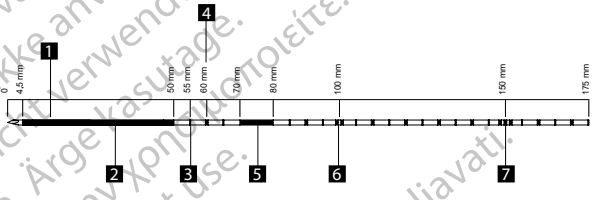
Рис. 1. 1.5 CX Криоабляционная игла: компоненты



№	Компонент
1	Режущий край
2	Обладающее низким коэффициентом трения (неприлипающее) покрытие
3	индикатор активной области
4	Стержень иглы (длина 175 мм; диаметр 1,5 мм)
5	Держатель иглы (с цветной кодировкой)
6	Трубка для газа (длина ок. 2,5 м)
7	Электрическое соединение
8	Соединитель для подачи газа

РУССКИЙ

Стержень иглы IceRod 1.5 CX



Стержень иглы IceSphere 1.5 CX

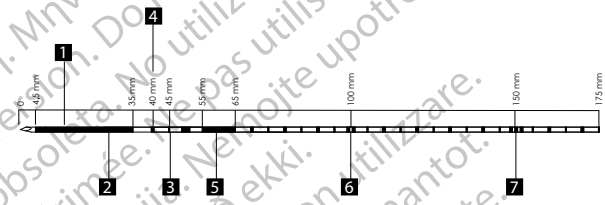


Рис. 2. 1.5 CX Криоабляционные иглы: характеристики стержня

№	Функции	Описание
1	Область нагревания	Расположена на дистальной части стержня иглы под областью с покрытием
2	Обладающее низким коэффициентом трения покрытие	Начинается с 4,5 мм от кончика IceRod 1.5 CX; заканчивается в 50 мм от кончика IceRod 1.5 CX
		Начинается с 4,5 мм от кончика IceSphere 1.5 CX; заканчивается в 35 мм от кончика IceSphere 1.5 CX
3	Тонкие линии	Начинаются с 55 мм от кончика IceRod 1.5 CX, нанесены с интервалом 5 мм
		Начинаются с 45 мм от кончика IceSphere 1.5 CX, нанесены с интервалом 5 мм
4	Толстые линии	Начинаются с 60 мм от кончика IceRod 1.5 CX, нанесены с интервалом 10 мм
		Начинаются с 40 мм от кончика IceSphere 1.5 CX, нанесены с интервалом 10 мм
5	Индикатор активной области*	Начинается с 70 мм от кончика IceRod 1.5 CX; полоса шириной 10 мм
		Начинается с 55 мм от кончика IceSphere 1.5 CX; полоса шириной 10 мм
6	Две толстые линии	100 мм от края
7	Три толстые линии	Расположено на 150 мм от кончика

**Индикатор активной области на стержне иглы представляет собой маркированную полосу, расположенную на 20 мм дистальнее части с покрытием с низким коэффициентом трения. Метка активной области используется при извлечении иглы после проведения абляции по траектории иглы.*

1.3 Криоабляционные иглы Galil Medical 1.5 CX

Таблица 1. Конфигурации игл

Фирменное наименование иглы	Конфигурация	СПРАВ.	Цвет держателя
IceRod™ 1.5 CX	изогнутая под углом 90°	FPRPR3533	Красный
IceSphere™ 1.5 CX	изогнутая под углом 90°	FPRPR3573	Желтый

1.4 Функционирование игл: криоабляция

В условиях *in vivo* размеры ледяного шарика и образуемой зоны абляции определяются подобранной для криоабляции иглой, количеством установленных игл, характеристиками ткани и опухоли, теплом, отводимым окружающими сосудами и длительностью лечения. Мониторинг формирования ледяного шара обеспечивает прямой контроль на протяжении всей процедуры и является ключевым фактором успешного проведения криоабляции.

ПРИМЕЧАНИЕ. Используйте ультразвуковое исследование или компьютерную томографию для отслеживания образования ледяного шарика в ходе процедуры криоабляции.

1.4.1 Лабораторные испытания

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

Лабораторные исследования проводились с использованием геля комнатной температуры; измерения производились после двух 10-минутных циклов *замораживания* замораживания, разделенных 5-минутным циклом пассивного *оттаивания*. Точность составляет ±3 мм по ширине, ±4 мм по длине.

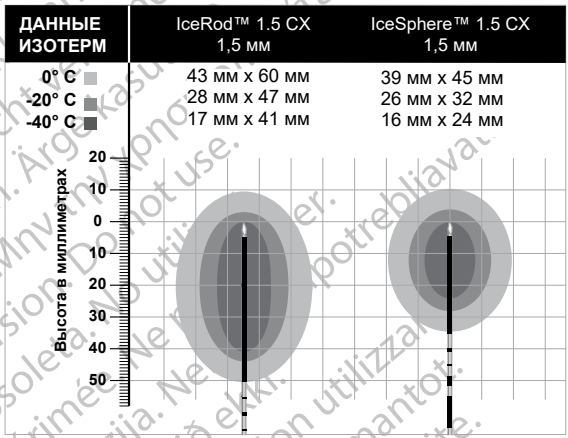


Рис. 3. Данные изотермы криоабляционной иглы 1.5 CX

Рис. 3. Данные изотермы 1.5 CX

1.5 Функционирование игл: активное оттаивание

Криоабляционные иглы Galil Medical 1.5 CX поддерживают активное оттаивание с использованием гелия или активное оттаивание без гелия с применением внутреннего нагревателя *i-Thaw*™. Кроме того, нагреватель *i-Thaw* можно использовать для проведения дополнительного быстрого оттаивания *FastThaw*™. Функция *FastThaw* обеспечивает температуру, превышающую ту, которая требуется для *i-Thaw*, за счет чего сокращается время оттаивания.

1.5.1 Лабораторные испытания

Лабораторные исследования проводили в геле при температуре 37°C для определения характеристик игл Galil Medical 1.5 CX при оттаивании и предоставления пользователям сравнительных данных оттаивания. Для создания ледяного шарика с помощью каждой тестируемой иглы проводили один 10-минутный цикл замораживания.

При активации функции *FastThaw*™ для игл Galil Medical 1.5 CX в течение пятиминутного цикла оттаивания таяние ледяного шарика происходит приблизительно на 15% быстрее, чем в режиме *i-Thaw* в течение пяти минут для игл Galil Medical 1.5 CX.

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 Функционирование игл - *абляция по траектории иглы*

При подключении криоабляционных игл Galil Medical 1.5 CX к криоабляционной системе Galil Medical имеется возможность активировать функцию *абляции по траектории иглы*. Во время *абляции по траектории иглы* стержень иглы нагревается до температуры от 85°C до 100°C, передавая тепло по 30-миллиметровому сегменту дистального стержня иглы IceRod 1.5 CX и по 14-миллиметровому сегменту дистального стержня иглы IceSphere 1.5 CX.

РУССКИЙ

1.6.1 Испытание на свиньях

Исследование *in-vivo* проводилось на ткани печени свиньи с целью определения характеристик *абляции по траектории иглы* IceRod 1.5 CX и измерения глубины некроза ткани. Криоабляция, а затем — абляция по траектории, проводилась в тканях свиньи. Гистологическая оценка подтвердила наличие достаточно однородной области некроза ткани, окружающей траекторию иглы при абляции по траектории. Средняя ширина зоны гистологически подтвержденного повреждения ткани, измеренная от края траектории иглы до нормальной ткани, описана в таблице.

Исследование *ex-vivo* проводилось на свежесрезанной ткани печени свиньи с целью определения характеристик абляции по траектории иглы IceSphere 1.5 CX и измерения глубины некроза ткани. Абляция по траектории проводилась в ткани свиньи. Гистологическая оценка окрашиванием трифенилтетразолхлоридом подтвердила наличие достаточно однородной области некроза ткани, окружающей участок *абляции по траектории иглы*. Средняя ширина зоны отрицательно подтвержденного окрашиванием трифенилтетразолхлоридом повреждения ткани, измеренная от края траектории иглы до нормальной ткани, описана в таблице. Точный размер зоны абляции по траектории иглы может варьироваться в клинических условиях из-за перфузии или рисунка сосудистой системы, которых нет в ткани ex-vivo.

Наименование изделия	Абляция по траектории иглы (30 секунд)
IceRod 1.5 CX	~2,3 мм ± 0,7 мм*
IceSphere 1.5 CX	~1,7 мм ± 0,1 мм**
исследования **In-vivo*	
исследования ***Ex-vivo*	

1.7 Технические характеристики изделия

Материалы	Стержень иглы	Нержавеющая сталь
	Обладающее низким коэффициентом трения покрытие стержня	Фторполимер типа Teflon®
	Держатель иглы	Латунь (покрыта термоусадочной трубкой)
	Трубка подачи газа	Полиуретан
	Разъем	Полиоксиметилен
Способ стерилизации	Этиленоксид (ЭО)	

2 Комплект поставки

Одноразовые криоабляционные иглы 1.5 CX индивидуально упакованы в герметичные пленочные пакеты Tyvek®. На каждой упаковке нанесены надписи «Стерильно» и «ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ».

ПРИМЕЧАНИЕ. Криоабляционную систему Galil Medical приобретают отдельно.

Соединители игл снабжены защитными резиновыми колпачками. Этот колпачок необходимо удалить перед подсоединением иглы к криоабляционной системе.

- **Хранение:** храните устройство в заводской упаковке в сухом прохладном месте.
- **Использовать до:** обратите внимание на срок годности, указанный на внешней упаковке.

3 Показания к применению

Криоабляционные иглы Galil Medical 1.5 CX предназначены для криоабляционного разрушения тканей при проведении хирургических операций. Криоабляционные иглы 1.5 CX, используемые в сочетании с криоабляционной системой Galil Medical, предназначены для криодеструкции тканей путем применения 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 CX нет.

5 Предупреждения

- Не используйте данное устройство не по назначению.
- Для использования изделия необходимо полное понимание технических принципов, видов клинического применения и рисков, связанных с криоабляцией. Данное устройство может использоваться только врачом, прошедшим обучение проведению криоабляционных процедур с использованием криоабляционной системы Galil Medical, или под его надзором.
- Криоабляционные иглы Galil Medical 1.5 CX предназначены для одноразового использования. Изделие не подлежит повторной стерилизации или обработке. Потенциальные риски, связанные с повторной обработкой игл 1.5 CX, включают, среди прочего: ненадлежащую стерилизацию, повышающую риск инфицирования пациента и внесения патогенных микроорганизмов в кровоток; ухудшение свойств изоляции стержня с последующим изменением тепловых свойств; ухудшение эксплуатационных характеристик вследствие усталости материала, приводящее к падению давления и опасности недостаточного или избыточного действия лечения; ухудшение эксплуатационных характеристик вследствие утечки газа, повышающее риск эмболии у пациента.
- Перед началом криоабляционной процедуры все иглы необходимо зафиксировать в соответствующих каналах.
- **ПЕРЕД ВВЕДЕНИЕМ НАРКОЗА ПАЦИЕНТУ** необходимо получить положительные результаты тестирования целостности и работоспособности игл для криоабляции и термодатчиков.
- Поврежденная игла с утечкой газа может вызвать у пациента газовую эмболию. Такую иглу ни в коем случае нельзя использовать. Ее следует вернуть в компанию Galil Medical для проверки.
- Иглы Galil Medical 1.5 CX разработаны и предназначены для замораживания и оттаивания. Эти иглы не разработаны, не показаны для тепловой защиты и не испытывались для этого применения. Использование игл для тепловой защиты может привести к серьезным повреждениям ткани пациента.
- В редких случаях поломки иглы при введении в ткань немедленно извлеките ее части из тела пациента и сообщите компании Galil Medical о произошедшем.
- Если игла случайно попадет в кость, не начинайте или не продолжайте процесс замораживания.
- При использовании иглы Galil Medical 1.5 CX в режимах *ActiveThaw*, *FastThaw*™ или *Track Ablation* (*абляции по траектории иглы)* она становится очень горячей и требует осторожного обращения.

- Прекратите все операции с иглами перед их извлечением, чтобы минимизировать риск повреждения тканей.
- Извлеките иглы из тканей пациента до их отсоединения от криоабляционной системы Galil Medical.

6 Предостережения

6.1 Общие предостережения

- Врач несет полную ответственность за ход и все клинические последствия и результаты применения криоигл. Все клинические решения, принимаемые до и в процессе криоабляционной операции, должны приниматься врачом на основании знаний и профессионального опыта.
- Перед проведением криоабляционной операции врач должен пройти обучение использованию криоабляционной системы Galil Medical.
- Подготовьте достаточное количество газа (аргона/гелия) для проведения запланированной процедуры: необходимый объем газа зависит от количества и игл, используемых функций, размера газового баллона, давления и скорости потока. В следующей таблице приведена справочная информация, которая может помочь при определении требуемого для проведения процедуры количества аргона.

Пример проведения криоабляционной процедуры

Объем баллона с аргоном	Давление газа	Количество игл IceRod 1.5 CX на баллон*	Количество игл IceSphere 1.5 CX на баллон*
42 л (США и Азия)	413,6 бар (6000 фунтов/кв. дюйм)	9	6
50 л (Европа)	300 бар (4350 фунтов/кв. дюйм)	4	3

*Иглы Galil Medical 1.5 CX, используемые для проведения двух 10-минутных циклов замораживания (интенсивность 100 %) и двух 30-секундных циклов *абляции по траектории*

- Применение нескольких игл рекомендуется для полной обработки целевой области с достаточным запасом.

- Обычно при установке нескольких игл рядом образуется крупный ледяной шарик. Образование ледяного шарика необходимо контролировать с помощью средств визуализации, чтобы оптимизировать успешную процедуру удаления.
- Необходимо постоянно наблюдать за ходом проведения криоабляционной процедуры с помощью устройств непосредственного наблюдения или графической визуализации, таких как УЗИ или компьютерная томография (КТ).
- В процессе криоабляции происходит 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.
- 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 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.
- Подберите подходящие иглы для криоабляции Galil Medical с учетом необходимого вида применения и размера опухоли. Форма и размер ледяного шарика, формируемого криоабляционными иглами Galil Medical, описаны в разделе 1.4.1 данного документа или в соответствующих Инструкциях по применению иглы, в разделе «Использование иглы» для прочих криоабляционных игл Galil Medical.
- Криоабляционные иглы Galil Medical используются только с криоабляционной системой Galil Medical.
- Рекомендуем подготовить запасную иглу на случай, если потребуется заменить иглу или использовать еще одну иглу во время операции.
- Обеспечьте необходимую стабильность трубок иглы, чтобы избежать случайного зацепления трубок и/или смещения иглы во время процедуры.

- Будьте особенно осторожны при установке иглы для криоабляции рядом с имплантированным устройством.
- Компания Galil Medical не имеет данных о сочетании криоабляции с другими методами лечения.
- Необходимо принятие специальных мер предосторожности при транспортировки и хранении упаковок.
- Избегайте слишком высоких или низких температур и влажности во время транспортировки и хранения.
- Не допускается использование криоабляционных игл Galil Medical (с обозначением «МРТ-небезопасная») рядом с оборудованием для магниторезонансной томографии (МРТ).
- В случае использования в криоабляционной системе Galil Medical сжатого гелия, функции *Track Ablation* (абляция по траектории иглы), *i-Thaw*™ и *FastThaw*™ не могут быть активированы.
- Используйте мультиточечные термодатчики Galil Medical 1,5 mm Multi-Point Thermal Sensors™ (MTS) для контроля достижения температуры замораживания/оттаивания с целью выполнения требуемого протокола лечения или контроля за температурой тканей около важных структур.

6.2 Эксплуатация и стерилизация

- Обращайте внимание на срок годности устройства. Не используйте устройство по истечении срока его годности.
- Перед открытием упаковки проверьте указатель стерилизации внутри нее.
- Игла для криоабляции является одноразовым инструментом. Проверка возможности многократного использования иглы не проводилась. Не стерилизуйте иглу повторно.
- Проверьте упаковку на наличие повреждений. Не используйте иглу для криоабляции, если ее упаковка открыта или повреждена или если устройство повреждено. Обратитесь к представителю Galil Medical для организации возврата устройства и его упаковки.
- Аккуратно откройте внешнюю часть упаковки; стерильными средствами извлеките внутреннюю упаковку и поместите ее в стерильную 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.

РУССКИЙ

- После помещения иглы в порт на панели подключения игл зафиксируйте канал каждой иглы фиксатором.
- Перед использованием иглы обязательно проверьте ее целостность и функционирование. Не используйте криоабляционную иглу, не прошедшую все проверки целостности и функционирования.
- Кончик иглы для криоабляции является острым. Во избежание травмирования и передачи патогенных микроорганизмов с кровью с иглой следует обращаться осторожно.

6.3 Во время использования

- Использование игл 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 для криоабляции.
- Используйте средства визуализации для наблюдения за вводом иглы, образованием ледяного шарика, расположением и извлечением иглы.
- Используйте средства визуализации для контроля достаточности обработки целевой ткани. Внимательно следите за областью между зоной удаления и важными соседними участками.
- Не изгибайте, не сжимайте, не режьте и не тяните с большим усилием за трубки. Повреждение держателя иглы или трубки может вывести устройство из строя.
- В процессе использования избегайте повреждения иглы или ее покрытия другими хирургическими инструментами.
- Стержень иглы становится холодным во время криоабляции. Защитите кожу пациента с помощью ирригации теплым солевым растровом или иными средствами по усмотрению врача.
- 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.

ВНИМАНИЕ! Избегайте контакта с иглой, в результате которого может повредиться ее покрытие.

- Избегайте изгиба стержня иглы. Не захватывайте иглу вспомогательными инструментами, так как при этом может повредиться ее стержень.
- В ходе криоабляционной процедуры не погружайте в жидкость проксимальную ручку и газовые трубки.
- Активное оттаивание приводит к нагреванию вдоль дистального стержня иглы. Будьте осторожны во избежание теплового повреждения невовлеченных в опухолевый процесс тканей.
- Обеспечьте достаточное оттаивание перед извлечением иглы.
- При проведении *абляции по траектории* следите за индикатором активной области в процессе извлечения иглы, чтобы предотвратить случайное повреждение тканей горячей иглой.
- Не подвергайте иглу для криоабляции воздействию органических растворителей, таких как спирт. Они могут повредить иглу.

6.4 После использования

- Отсоединив иглы от криоабляционной системы, разрежьте каждую иглу мощными ножницами в месте соединения пластиковой трубки с держателем.
- 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 серьезных происшествиях можно сообщать в компанию Galil Medical, воспользовавшись контактными данными на упаковке устройства или в программном обеспечении системы.

9 Указания по использованию

ПРИМЕЧАНИЕ. Криоабляционные иглы Galil Medical 1.5 CX используются только с криоабляционной системой Galil Medical. Более подробную информацию о программном обеспечении для управления работой иглы см. в *Руководстве пользователя* криоабляционной системы Galil Medical.

9.1 Подготовка иглы

1. С помощью 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.

Игла готова для проверки ее целостности и работоспособности.

ПРИМЕЧАНИЕ. Более подробные инструкции по подсоединению игл к панели подключения игл и проведению проверки целостности и работоспособности иглы приведены в соответствующем *Руководстве пользователя* криоабляционной системы Galil Medical.

9.2 Использование игл

9.2.1 Обращение с иглой и ее введение

- Врач отвечает за правильное введение иглы 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 в нужном месте.

ВНИМАНИЕ!

- 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 для управления циклом замораживания приведены в 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 активного оттаивания

- Для проведения процедур i-Thaw™ или FastThaw™ в криоабляционной системе Galil Medical может использоваться только аргон. Если в систему подается гелий, использование процедур i-Thaw и FastThaw невозможно; вместо этого гелий используется для активного оттаивания.

ПРИМЕЧАНИЕ. В инструкции по использованию имеющихся средств для управления циклами оттаивания *i-Thaw* и *FastThaw* приведены в *Руководстве пользователя* криоабляционной системы Galil Medical.

ВНИМАНИЕ!

- Во время оттаивания держатель иглы может нагреваться.
- Необходимо следить за положением держателя иглы. Длительный контакт с нагретыми частями держателя иглы может вызвать непреднамеренное термическое повреждение ткани пациента или врача.

РУССКИЙ

9.2.4 Примечания для осуществления абляции по траектории иглы

- *Абляцию по траектории* можно активировать в любое время в течение криоабляционной процедуры.
- Во время процедуры *абляции по траектории* удерживайте иглу в неподвижном положении.
- При необходимости абляцию по траектории можно проводить повторно. Перед каждым повторным использованием этой функции медленно извлеките иглу, как указано ниже в таблице, а затем активируйте функцию *абляции по траектории*.

Наименование изделия	Длина извлечения
IceRod 1.5 CX	30 мм
IceSphere 1.5 CX	10 мм

- Более подробные инструкции по использованию и управлению функцией *абляции по траектории* можно получить в *Руководстве пользователя* криоабляционной системы Galil Medical.

ВНИМАНИЕ!

- При включении функции *абляции по траектории* убедитесь в том, что индикатор активной области не расположен за пределами кожного покрова пациента.
- Следите за расположением иглы, чтобы избежать термического повреждения соседних тканей/органов.
- Во время *абляции по траектории* держатель иглы может нагреваться.
- Необходимо следить за положением держателя иглы. Длительный контакт с нагретыми частями держателя иглы может вызвать непреднамеренное термическое повреждение ткани пациента или врача.

9.3 Извлечение иглы

Во время выполнения *абляции по траектории:*

- Не извлекайте иглу, пока она не остынет.
- В случае застревания иглы аккуратно поверните ее, а затем медленно продолжайте извлечение.

Если *абляция по траектории* не проводилась:

• Во избежание риска повреждения тканей прекратите работу иглы после полного оттаивания и извлеките ее.

ПРИМЕЧАНИЕ. Ультратонкие иглы Galil Medical имеют особую конструкцию, сводящую к минимуму кровотечение. Игла имеет три грани и похожее на троакар острие. Тем не менее, в процессе операции может наблюдаться кровотечение. В случае кровотечения выполните необходимые действия в соответствии с надлежащей клинической практикой и правилами лечения медицинского учреждения. Например, после извлечения иглы это место прижимают, пока кровотечение не остановится, а при необходимости накладывают повязку.

ВНИМАНИЕ! Извлечение горячей иглы создает опасность повреждения соседних тканей и/или органов.

10 Отказ от предоставления гарантии

Несмотря на то, что данное устройство разработано с разумной степенью тщательности и осторожности, Galil Medical не может контролировать условия, в которых используется данное устройство. ТАКИМ ОБРАЗОМ, КОМПАНИЯ GALIL MEDICAL ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙ, КАК ЯВНЫХ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, КАК ПИСЬМЕННЫХ, ТАК И УСТНЫХ, ВКЛЮЧАЯ, СРЕДИ ПРОЧЕГО, ЛЮБЫЕ ГАРАНТИИ КАСАТЕЛЬНО ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЕЙ. GALIL MEDICAL НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ПРЯМОЙ, КОСВЕННЫЙ, СОПУТСТВУЮЩИЙ ИЛИ ПОСЛЕДУЮЩИЙ УЩЕРБ, УБЫТКИ ИЛИ ЗАТРАТЫ, СВЯЗАННЫЕ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДАННОГО УСТРОЙСТВА ИЛИ СТАВШИЕ СЛЕДСТВИЕМ ТАКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

Указанное изделие (изделия) могут предлагаться не во всех странах

Игла для криоабляции IceRod™ 1.5 CX 90° — REF FPRPR3533

Игла для криоабляции IceSphere™ 1.5 CX 90° — REF FPRPR3573

Если вам требуется помощь, просьба обращаться к нам:
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

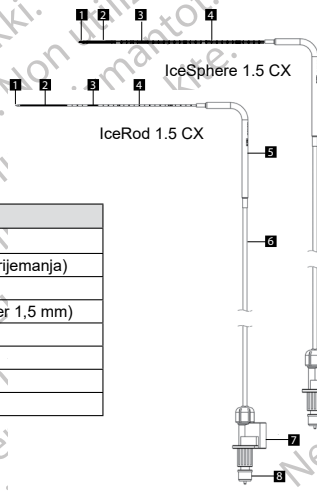
1.1 Namen uporabe

Krioablacijske igle 1.5 CX, patentirane s strani Galil Medical, so komponente, ki se uporabljajo skupaj s krioablacijskim sistemom Galil Medical pri krioablaciji tkiva z aplikacijo 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

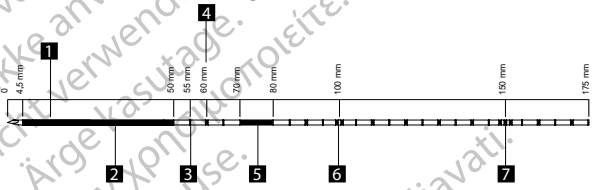
Vsaka 1,5-mm igla Galil Medical 1.5 CX (pod kotom 90°) za enkratno uporabo ima ostro rezilno konico, steblo z distalno prevleko, ročaj z barvno oznako, plinsko cevko in konektor. Komponente so prikazane na sliki 1; oznake igle in prevleko prikazuje slika 2.

Slika 1. Krioablacijska igla 1.5 CX – komponente

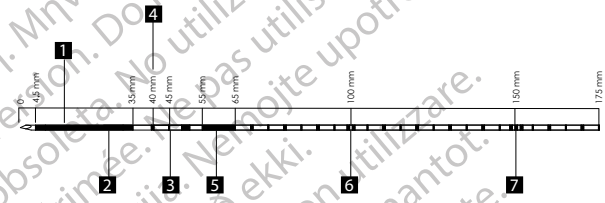


št.	Komponenta
1	Rezilna konica
2	Prevleka z nizkim trenjem (brez sprijemanja)
3	Indikator aktivnega območja
4	Steblo igle (dolžina 175 mm; premer 1,5 mm)
5	Ročaj igle (barvno označen)
6	Plinska cevka (dolžina ~ 2,5 m)
7	Električni konektor
8	Plinski konektor

Steblo igle IceRod 1.5 CX



Steblo igle IceSphere 1.5 CX



Slika 2. Krioablacijske igle 1.5 CX – lastnosti stebla igle

št.	Lastnosti	Opis
1	Grelni predel	Se nahaja znotraj distalnega stebla igle pod območjem s prevleko
2	Prevleka z nizkim trenjem	Začne se 4,5 mm od konice IceRod 1.5 CX; zaključi se 50 mm od konice IceRod 1.5 CX
		Začne se 4,5 mm od konice IceSphere 1.5 CX; zaključi se 35 mm od konice IceSphere 1.5 CX
3	Tanke oznake	Začne se 55 mm od konice IceRod 1.5 CX, v 5-milimetrskih intervalih
		Začne se 45 mm od konice IceSphere 1.5 CX, v 5-milimetrskih intervalih
4	Debele oznake	Začne se 60 mm od konice IceRod 1.5 CX, v 10-milimetrskih intervalih
		Začne se 40 mm od konice IceSphere 1.5 CX, v 10-milimetrskih intervalih
5	Indikator aktivnega območja*	Začne se 70 mm od konice IceRod 1.5 CX; 10-mm pas
		Začne se 55 mm od konice IceSphere 1.5 CX; 10-mm pas
6	Dvojna debela oznaka	Locirana 100 mm od konice
7	Trojna debela oznaka	Locirana 150 mm od konice

**Indikator aktivnega območja je označen kot trak, 20 mm od predela stebla igle s prevleko z nizkim trenjem. Lokacija indikatorja aktivnega območja ima usmerjevalno vlogo pri izvleku igle, ki sledi trakcijski ablaciji.*

1.3 Krioablacijske igle Galil Medical 1.5 CX

Tabela 1. Konfiguracije igle

Tržno ime igle	Konfiguracija	REF.	Barva ročaja
IceRod™ 1.5 CX	Pod kotom 90°	FPRPR3533	Rdeča
IceSphere™ 1.5 CX	Pod kotom 90°	FPRPR3573	Rumena

1.4 Delovanje igle – krioablacija

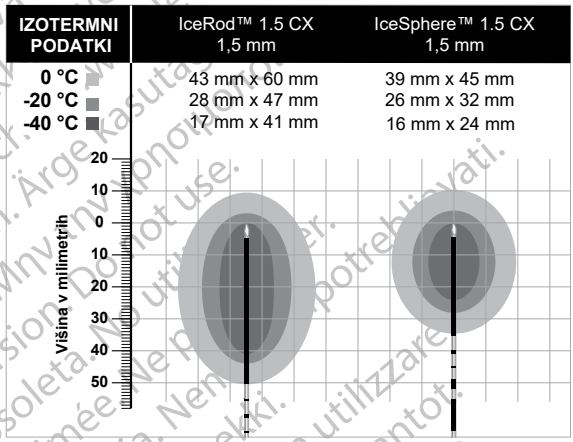
In vivo mere ledene kroglice in posledično ablacijsko območje so določeni z izbrano krioablacijsko iglo, številom nameščenih igel, značilnostmi tkiva in tumorja, toplotnim padcem bližnjega žilja in trajanjem terapije. Z opazovanjem tvorbe ledu ves čas postopka izvajamo neposredno kontrolo, kar je ključno za uspeh krioablacije.

OPOMBA: Z ultrazvočno ali CT-vizualizacijo opazujte tvorbo ledu ves čas postopka krioablacije.

1.4.1 Laboratorijsko testiranje

Oblike in mere ledu so odvisne od znamke igle. Naslednji laboratorijski model mer ledenih kroglic 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; 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 CX – izotermni podatki

Slika 3. 1.5 CX Izotermni podatki

1.5 Delovanje igle - aktivno odtajevanje

Krioablacijske igle Galil Medical 1.5 CX podpirajo aktivno odtajevanje z uporabo helija oziroma aktivno odtajevanje brez helija z uporabo notranjega grelnika *i-Thaw*™. Poleg tega je mogoče grelnik i-Thaw™ aktivirati, da se izvede izbirno hitro odtajevanje *FastThaw*™. Funkcija *FastThaw* ustvari temperaturo, ki je višja od tiste, ki je potrebna za *i-Thaw*, kar posledično pomeni krajši čas odtajevanja.

1.5.1 Laboratorijsko testiranje

Laboratorijsko testiranje je bilo izvedeno z gelom pri 37 °C, da se oceni zmogljivost odtajevanja za igle Galil Medical 1.5 CX in da uporabniki pridobijo primerljive podatke o značilnostih odtajevanja. Izveden je bil en 10-minutni cikel zamrznitve, da je nastal led na posamezni testni igli.

Pri aktivaciji funkcije *FastThaw*™ za petminutno odtajevanje igel Galil Medical 1.5 CX se led odtali približno 15 hitreje kot pri petminutni uporabi načina *i-Thaw* za odtajevanje igel Galil Medical 1.5 CX.

OPOMBA: Zmogljivost *in vivo* odtajevanja je določena s številnimi dejavniki, vključno z znamko (tipom) in številom uporabljanih krioablacijskih igel, lokacijo igel, značilnostmi tkiva in trajanjem aktiviranega o*dtajevanja*.

1.6 Delovanje igle - *trakcijska ablacija*

Če so krioablacijske igle Galil Medical 1.5 CX povezane na krioablacijski sistem Galil Medical, se lahko aktivira *trakcijska ablacija*. Med postopkom *trakcijske ablacije* se površina stebla igle segreje na temperaturo od 85 °C do 100 °C, pri čemer se toplota prenaša vzdolž 30-milimetrskega segmenta distalnega stebla igle IceRod 1.5 CX in 14-milimetrskega segmenta distalnega stebla igle IceSphere 1.5 CX.

1.6.1 Testiranje prašičev

Z jetrnimi tkivom prašičev je bila izvedena študija *in vivo* za oceno učinkovitosti *trakcijske ablacije* s krioablacijsko iglo IceRod 1.5 CX in za merjenje globine nekroze tkiva. Krioablacija, ki ji sledi postopek *trakcijske ablacije*, je bila izvedena s prašičjim tkivom. Histološka ocena je pokazala precej enotno območje nekroze, ki obdaja pot pri postopku *trakcijske ablacije*. Povprečna širina območja, za katero je bila histološko potrjena poškodba tkiva, ki je bila izmerjena od roba punkcijskega kanala do vmesne površine normalnega tkiva, je navedena v tabeli.

S svežim jetrnimi tkivom prašičev je bila izvedena študija e*x vivo* za oceno učinkovitosti *trakcijske ablacije* s krioablacijsko iglo IceSphere 1.5 CX in za merjenje globine nekroze tkiva. *Trakcijska ablacija* je bila izvedena s prašičjim tkivom. *Barvanje TTC* je pokazalo nekrozo sosednjega tkiva okoli poti *trakcijske ablacije*. Povprečna širina območja TTC, za katero je bila potrjena negativna nekroza tkiva, ki je bila izmerjena od roba punkcijskega kanala do vmesne površine normalnega tkiva, je navedena v tabeli. Natančna velikost območja *trakcijske ablacije* se lahko v kliničnih okoliščinah razlikuje zaradi perfuzije ali vaskulature, ki ni prisotna v tkivih ex-vivo.

Ime izdelka	Trakcijska ablacija (30 sekund)
IceRod 1.5 CX	~2,3 mm ± 0,7 mm*
IceSphere 1.5 CX	~1,7 mm ± 0,1 mm**
* Testiranje *In-vivo*	
** Testiranje *Ex-vivo*	

1.7 Specifikacije izdelka

Materiali	Steblo igle	Nerjavno jeklo
	Prevleka stebla z nizkim trenjem	Vrsta fluoropolimera Teflon®
	Ročaj igle	Medenina (prevlečena s cevnim materialom za toplotno krčenje)
	Plinska cevka	Poliuretan
	Konektor	Polioksimetilen
Sterilizacijska metoda	Etilenoksid (EO)	

2 Način dobave

Krioablacijske igle 1.5 CX za enkratno uporabo so posamično pakirane v zaprti vrečki iz folije Tyvek®. Vsaka vrečka ima oznako Sterilno, samo za ENKRATNO UPORABO.

OPOMBA: Krioablacijski sistem Galil Medical je dobavljen ločeno.

Konektorji igel so zaščiteni z gumijasto kapico. Preden povežete iglo s krioablacijskim sistemom, je treba odstraniti to kapico.

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

3 Indikacije za uporabo

Krioablacijske igle Galil Medical 1.5 CX so namenjene krioablaciji tkiva pri kirurških posegih. Krioablacijske igle 1.5 CX so pri uporabi skupaj s krioablacijskim sistemom Galil Medical zasnovane za uničevanje tkiva z uporabo izjemno nizkih temperatur. Celoten seznam specifičnih indikacij, predvidenih uporabnikov, skupin bolnikov in kliničnih prednosti je na voljo v zadevnem uporabniškem *priročniku* za krioablacijski sistem podjetja Galil Medical.

4 Kontraindikacije

Ni znanih kontraindikacij, značilnih za uporabo krioablacijskih igel Galil Medical 1.5 CX.

5 Opozorila

- Te naprave ne smete uporabljati za namene, ki niso skladni s predvideno uporabo.
- Preden uporabite ta izdelek, se morate temeljito seznaniti s tehničnimi načeli, kliničnimi aplikacijami in tveganjih pri krioablaciji. To napravo lahko uporabljajo samo zdravniki, ki so usposobljeni za izvajanje krioablacije s krioablacijskim sistemom Galil Medical, ali osebe, ki so pod njihovim nadzorom.
- Krioablacijske igle Galil Medical 1.5 CX so izdelki, namenjeni za enkratno uporabo. Ta naprava ni bila odobrena za ponovno sterilizacijo ali predelavo. Potencialna pričakovana tveganja, povezana s ponovno predelavo 1.5 CX igel, vključujejo, a niso omejena na neustrezno sterilizacijo, zaradi česar se poveča tveganje okužbe bolnika in tveganje prenosa 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 nezadostne ali prekomerne terapije 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.
- Galil Medical 1.5 CX igle so zasnovane in namenjene aplikaciji zamrzovanja in odtajevanja. Te igle niso zasnovane, indicirane 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, je treba takoj ukrepati, tako da odstranite koščke igle iz bolnikovega telesa in o tem dogodku poročate podjetju Galil Medical.
- Če igla nehote zadene ob kost, ne začnite oziroma ne nadaljujte postopka zamrzovanja.
- Če uporabite iglo Galil Medical 1.5 CX za aktivno odtajevanje *ActiveThaw*, *FastThaw*™ ali *trakcijsko ablacijo*, se igla močno segreje, zato jo jo je treba pazljivo uporabljati.
- Preden odstranite iglo, prekinite vse postopke z iglo, da čim bolj zmanjšate tveganje za poškodbo tkiva.
- Preden prekinete povezavo igel s krioablacijskim sistemom Galil Medical, izvlecite igle iz bolnika.

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.
- Pred izvajanjem krioablacije s tem sistemom, je potrebno opraviti usposabljanje o pravilni uporabi krioablacijskega sistema 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. Naslednja tabela je podana kot pripomoček za oceno zahtev v zvezi z argonom za postopek.

Primer postopka krioablacije

Velikost jeklenke z argonom	Plinski tlak	Igle IceRod 1.5 CX na cilinder*	Igle IceSphere 1.5 CX na cilinder*
42 l (ZDA in Azija)	413,6 bar (6000 psi)	9	6
50 l (Evropa)	300 bar/4350 psi	4	3

*Uporaba igle Galil Medical 1.5 CX pri dveh 10-minutnih ciklih zamrzovanja (100-odstotna intenzivnost) in dveh 30-sekundnih ciklih *trakcijske ablacije*

- Uporaba več igel se priporoča za popolno pokritje ciljnega mesta in za zagotovitev primernega mejnega pasu.
- Z več iglami, postavljenimi v bližnji konfiguraciji, se običajno ustvari velika, prelivajoča se 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 solno 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.
- Izberite krioablacijske igle Galil Medical, ki so primerne za aplikacijo in velikost tumorja. 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 krioablacijskim sistemom Galil Medical.
- Priporoča se, da imate na voljo rezervno iglo, če bi bilo treba med postopkom uporabiti nadomestno ali dodatno iglo.
- Zagotovite, da bo cevka igle dobro nameščena, da preprečite nenamerno zatikanje cevke in/ali premikanje igle med postopkom.
- Če nameščate krioablacijsko iglo v bližini implantiranega pripomočka, bodite še posebej previdni.
- Podatkov v zvezi s krioablacijo v kombinaciji z drugimi terapijami podjetje Galil Medical še ni objavilo.
- Bodite previdni pri ravnanju s paketi igel med prevozi in pri shranjevanju.
- Med prevozom in pri shranjevanju se izogibajte ekstremnim temperaturam in vlažnosti.
- Ne uporabljajte krioablacijskih igel Galil Medical (z oznako, da niso primerne za MR) v bližini opreme za magnetnoresonančno slikanje (MRS).
- Če krioablacijski sistem Galil Medical vsebuje helij pod tlakom, ni mogoče aktivirati postopkov *trakcijske ablacije*, *i-Thaw*™ in *FastThaw*™.
- Uporabite 1,5-mm večtočkovni toplotni senzor Multi-Point Thermal Sensor™ (MTS) Galil Medical za spremljanje doseganja temperature zamrzovanja/odtajevanja za načrtovani terapevtski protokol ali za spremljanje temperature tkiva v bližini kritičnih struktur.

6.2 Ravnanje z izdelkom in sterilizacija

- Upoštevajte rok uporabe tega izdelka. Ne uporabljajte po izteku navedenega roka uporabe.
- Preden odprete vrečko z iglo, preverite sterilizacijski indikator znotraj vrečke.
- Vsaka krioablacijska igla je dobavljena samo za enkratno uporabo. Igla ni bila testirana za večkratno uporabo. Krioablacijske igle ne sterilizirajte ponovno.
- Preverite embalažo glede morebitnih poškodb. Ne uporabite krioablacijske igle, če se zdi, da je embalaža odprta ali poškodovana, ali če je poškodovana naprava; v takem primeru se obrnite na predstavnika podjetja Galil Medical, da poskrbi za vračilo celotnega paketa z izdelkom.
- Previdno odprite zunanjo vrečko; aseptično odstranite notranjo vrečko in prenesite vsebino v sterilno območje.
- Pred uporabo vedno preverite, ali so igle morda poškodovane, ukrivljene ali upognjene. Ukrivljene ali poškodovane krioablacijske igle ne smete nikoli uporabiti.
- Krioablacijske igle ne upogibajte.
- Po vstavitvi posamezne igle v vrata na priključni plošči za igle zaklenite vse kanale za igle, tako da uporabite zaklepno ročico.
- Pred uporabo vedno izvedite test integritete in funkcionalnosti za igle. Ne uporabljajte krioablacijske igle, za katero ni bil uspešno opravljen test integritete in funkcionalnosti.
- Krioablacijske igle imajo ostre konice. Bodite previdni, da zagotovite varno uporabo igel in 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 igel, da izvedete ablacijo na ciljnem mestu.
- Prepričajte se, da so vse povezave med krioablacijskim sistemom in krioablacijsko iglo ustrezne.
- S slikovnim vodenjem spremljajte vstavitev igle, tvorbo 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 ali prevleke igle, do katere bi prišlo zaradi neustrezne uporabe ali neprimernega stika s kirurškimi instrumenti.
- Pri krioablaciji se steblo igle ohladi. Bolnikovo kožo zaščitite z izpiranjem s toplo fiziološko raztopino ali na drug način, ki ga določi zdravnik.
- Ročaj igle postane med krioablacijo hladen. Če pride ročaj v stik s kožo, se lahko površina kože zaščiti s spiranjem s toplo 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.

OPOZORILO: Preprečite stik z iglo, zaradi katerega bi se spraskala prevleka igle.

- Preprečite upogibanje stebla igle. Ne primite igel s pomožnimi instrumenti, saj bi to lahko povzročilo poškodbe na steblu igle.
- Med postopkom krioablacije proksimalnega ročaja ali plinske cevke ne potopite v tekočine.
- S postopki aktivnega odtajevanja se segreje distalno steblo igle. Bodite previdni, da preprečite termične poškodbe neciljnega tkiva.
- Zagotovite ustrezno odtajevanje, preden poskusite odstraniti igle.
- Ko izvajate *trakcijsko ablacijo*, bodite pozorni na indikator aktivnega območja pri izvleku igle, da preprečite nenamerne poškodbe tkiva zaradi vroče igle.
- Poskrbite, da krioablacijska igla ne pride v stik z organskimi topili, kot je alkohol, saj bi se igla lahko poškodovala.

6.4 Po uporabi

- Po odstranitvi igel iz krioablacijskega sistema, uporabite močne škarje, da prerežete vsako iglo na mestu, kjer se plinska cevka stika z ročajem.
- Krioablacijske igle imajo ostre konice. Bodite previdni, da zagotovite varno odlaganje igel. Da bi se izognili tveganju za poškodbe ali morebitno izpostavljenost patogenom, ki se prenašajo s krvjo, odlagajte že uporabljene igle v posodo za biološko nevarne odpadke v skladu z bolnišničnimi in varnostnimi predpisi.

7 Možni neželeni učinki

Ni znanih neželenih učinkov, povezanih s specifično uporabo krioablacijskih igel. Podani pa so možni neželeni učinki, povezani s kakršnim koli kirurškim posegom. Možni neželeni učinki, ki so lahko povezani z uporabo krioablacije, so bodisi specifični za posamezen organ bodisi splošni in lahko med drugim vključujejo absces, poškodbo bližnje strukture, alergijske/anafilaktoidne reakcije, angino/koronarno ishemijo, aritmijo, atelektazo, biliarne zaplete, kontrakture sečnega mehurja, krče mehurja, krvavitev, nastanek neustrezne uretralne poti, povišan kreatinin, kriošok, cistitis, drisko, smrt, globoko vensko trombozo (DVT), zapoznelo stanje/stanje brez celjenja, diseminirano intravaskularno koagulacijo (DIC), ekhimozo, edem/otekanje, ejakulacijsko disfunkcijo, erektilno disfunkcijo (organsko impotenco), povišano telesno temperaturo, fistulo, zlom, urogenitalno perforacijo, dvig stopnje glomerularne filtracije, hematom, hematurijo, hemotoraks, hernijo, hipertenzijo, hipotenzijo, hipotermijo, idiosinkratične reakcije, ileus, impotenco, okužbo, reakcijo na mestu injiciranja, srčni infarkt, navzeo, nevropatijo, obstrukcijo, odpoved organa, bolečine, bolečine v medenici, trombozo medeničnih ven, občutek ščemenja v penisu/otrplost, perforacijo, nabiranje perirenalne tekočine, plevralni izliv, pnevmotoraks, postablacijski sindrom, parestezijo na mestu preiskave, podaljšano drenažo s cevko v prsnem košu, podaljšano intubacijo, pljučno embolijo, pljučno insuficienco/odpoved pljuč, rektalne bolečine, poškodbo renalne arterije/renalne vene, zlom ledvične kapsule ali parenhima, odpoved ledvic, ledvično krvavitev, ledvični infarkt, ledvično obstrukcijo, trombozo ledvične vene, rektouretralno fistulo, oteklino skrotuma, sepso, kožne opekline/ozebline, strikturo zbiralnega sistema ali uretre, kap, subkutani emfizem, trombozo/trombus/embolizem, tranzitorno ishemično atako, zasevke tumorja, ureteropelvično obstrukcijo/poškodbo, uretralne kraste, uretralno strikturo, urinsko fistulo, pogosto uriniranje/siljenje na uriniranje, urinsko inkontinenco, uhajanje urina, uhajanje urina iz ledvice, zadrževanje urina/oligurijo, okužbo sečil, vagalno reakcijo, zaplete praznjenja, vključno z iritativnimi simptomi praznjenja, bruhanjem, zapleti z ranami in okužbo rane.

8 Poročanje o resnih zapletih

Če pride do kakršnega koli resnega zapleta v povezavi s pripomočkom, je o tem treba poročati proizvajalcu in pristojnim organom v državi članici, kjer se nahaja uporabnik in/ali bolnik.

O neželenih učinkih in resnih zapletih podjetju Galil Medical lahko poročate preko stika, ki je naveden na embalaži pripomočka ali v sistemski programski opremi.

9 Navodila za uporabo

OPOMBA: Krioablacijske igle Galil Medical 1.5 CX so namenjene samo za uporabo s krioablacijskim sistemom Galil Medical. Za informacije o programski regulaciji delovanja igel glejte ustrezen *uporabniški priročnik* za krioablacijski sistem Galil Medical.

9.1 Priprava igle

1. Z aseptično tehniko previdno vzemite krioablacijsko iglo iz embalaže in jo položite na sterilno delovno površino.
2. Pripravite veliko korito (s premerom vsaj 30 cm), v katerem je sterilna voda ali solna raztopina, da boste izvedli testiranje igle.

OPOZORILO: Bodite pozorni, da boste med testiranjem vzdrževali sterilnost vseh igel.

- Poskrbite za ustrezno namestitev cevke igle na sterilno mizo, preden začnete postopek testiranja igle.
- V korito do polovice natočite sterilno vodo ali 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 sedaj pripravljena za test integritete in funkcionalnosti.

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

9.2 Uporaba igle

9.2.1 Ravnanje z iglo in vstavljanje

- Zdravnik je odgovoren za pravilno vstavljanje 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 za vstavljanje in nameščanje igle.
- Preden aktivirate iglo, s slikovnim vodenjem preverite, ali je krioablacijska igla postavljena na želeno lokacijo.

OPOZORILO:

- Ko je igla vstavljena, postavite cevke igle, tako da zagotovite, da ne pridejo v stik z bolnikovo kožo.
- Postavite ustrezno izolacijsko pregrado (na primer brisače) ali pa uporabite druge načine, da preprečite stik cevk igle z bolnikovo kožo.
- Ročaj igle postane med krioablacijo hladen. Če pride ročaj v stik s kožo, se lahko površina kože zaščiti s spiranjem s toplo 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 regulatorjev sistema, ki so na voljo za upravljanje posameznega cikla zamrznitve, glejte ustrezen *uporabniški priročnik* za krioablacijski sistem Galil Medical.

OPOZORILO:

- 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 pacienta ali zdravnika.
- Izogibajte se temu, da bi cevke igle prišle v neposreden stik z bolnikovo kožo. Neposreden stik s cevkami igle lahko povzroči nenamerne toplotne poškodbe na bolnikovi koži. Postavite ustrezno izolacijsko pregrado (na primer brisače) ali pa uporabite druge načine, da preprečite stik cevk igle z bolnikovo kožo.

9.2.3 Opombe za izvedbo aktivnega odtajevanja

- Da bi omogočili postopek i-Thaw™ ali FastThaw™, mora biti na krioablacijski sistem Galil Medical priklopljen samo argon. Če priklopite helij, postopka i-Thaw ali FastThaw nista mogoča; helij se uporablja za aktivno odtajevanje.

OPOMBA: Za navodila glede regulatorjev sistema, ki so na voljo za funkciji *i-Thaw* in *FastThaw*, glejte *uporabniški priročnik* za krioablacijski sistem Galil Medical.

OPOZORILO:

- Ročaj igle se lahko med odtajanjem segreje.
- Bodite pozorni na položaj ročaja igle. Daljši stik s segretimi predeli ročaja igle lahko povzroči nenamerne toplotne poškodbe tkiva pacienta ali zdravnika.

9.2.4 Opombe za izvedbo trakcijske ablacije

- *Trakcijsko ablacijo* lahko aktivirate kadarkoli med postopkom krioablacije.
- Med postopkom *trakcijske ablacije* držite iglo pri miru.
- Trakcijsko ablacijo lahko po potrebi ponovite. Pred vsakim ponovnim aktiviranjem počasi izvlecite iglo, kot je določeno v spodnji tabeli, nato aktivirajte postopek *trakcijske ablacije*.

Ime izdelka	Razdalja izvleka igle
IceRod 1.5 CX	30 mm
IceSphere 1.5 CX	10 mm

- Za podrobna navodila glede uporabe in nadzorovanja postopka *trakcijske ablacije* glejte *uporabniški priročnik* za krioablacijski sistem Galil Medical.

OPOZORILO:

- Zagotovite, da indikator aktivnega območja ni nameščen zunaj bolnikove kože, ko je poteka *trakcijska ablacija*.
- Bodite pozorni na položaj igle, da preprečite termične poškodbe bližnjega tkiva/organov.
- Ročaj igle se lahko med *trakcijsko ablacijo* segreje.
- Bodite pozorni na položaj ročaja igle. Daljši stik s segretimi predeli ročaja igle lahko povzroči nenamerne toplotne poškodbe tkiva pacienta ali zdravnika.

9.3 Odstranitev igle

Če se izvaja *trakcijska ablacija*:

- Ne odstranite igle, dokler se igla ne ohladi.
- Če opazite, da se igla zalepi, z rahlim in nežnim gibom nekoliko zasukajte iglo, nato pa jo počasi izvlecite.

Če se *trakcijska ablacija* ne izvaja:

- 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 trokarja in s tremi fasetami. Vendar kljub temu 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.

OPOZORILO: Če odstranite iglo, dokler je še vroča, obstaja tveganje za poškodbe bližnjega tkiva in/ali organov.

10 Omejitev garancije

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 DOLOČENO ALI TIHO ZAGOTOVILO O GARANCIJI, PISNO ALI USTNO; TO SE BREZ OMEJITEV NANAŠA NA SPLOŠNO UPORABNOST ALI 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.

Navedeni izdelek ali izdelki morda niso na voljo na vseh trgih

Krioablacijska igla IceRod™ 1.5 CX 90° — REF FPRPR3533

Krioablacijska igla IceSphere™ 1.5 CX 90° — REF FPRPR3573

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 podjetja Galil Medical Ltd. BTG in okrogli logotip BTG sta blagovni znamki podjetja BTG International Ltd. Podjetji Galil Medical Inc. in Galil Medical Ltd sodita v mednarodno skupino podjetij BTG International.

BTG

btg-im.com

1 Produktbeskrivning

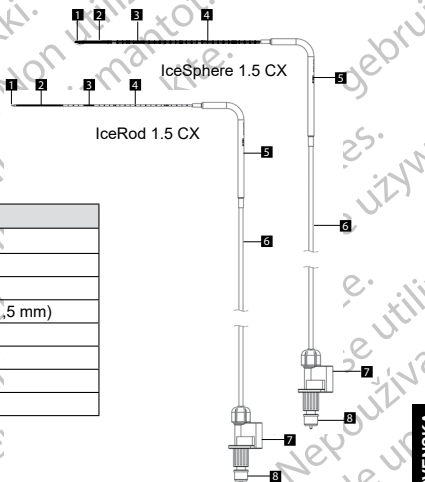
1.1 Avsedd användning

Galil Medical patenterade 1.5 CX Kryoablationsnålar 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 *fryseffekt*, eller varm temperatur för en *upptiningseffekt*.

1.2 Teknisk beskrivning

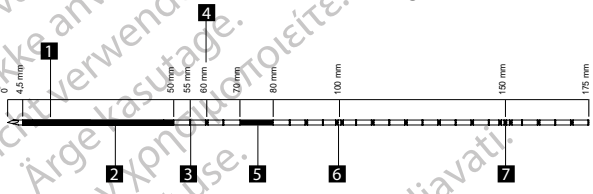
Varje engångs 1,5 mm Galil Medical 1.5 CX Nål (vinklad 90°) har en vass skärande spets, ett skaft med distal beläggning, ett färgkodat handtag, gasslangar, och en kontakt. Alla komponenter avbildas i Fig 1; nålmarkeringarna och beläggningen visas i Fig 2.

Figur 1. 1.5 CX Kryoablationsnålar — Komponenter

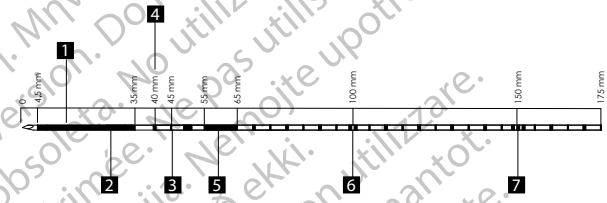


Nr.	Komponent
1	Skärande spets
2	Lågfriktionsbeläggning (non-stick)
3	Aktiv zon-indikator
4	Nålskaft (längd 175 mm, diameter 1,5 mm)
5	Nålhandtag (färgkodat)
6	Gasslangar (längd ~ 2,5 m)
7	Elektrisk kontakt
8	Gaskontakt

IceRod 1.5 CX Nålhandtag



IceSphere 1.5 CX Nålhandtag



Figur 2. 1.5 CX Kryoablationsnålar — Skaftets funktioner

Nr.	Funktioner	Beskrivning
1	Uppvärmningsdel	Placerad på det distala nålskaftet, nedanför beläggningen
2	Lågfriktionsbeläggning	Startar 4,5 mm från IceRod 1.5 CX-spetsen, slutar 50 mm från IceRod 1.5 CX-spetsen
		Börjar 4,5 mm från IceSphere 1.5 CX-spetsen, slutar 35 mm från IceSphere 1.5 CX-spetsen
3	Tunna markeringar	Börjar 55 mm från IceRod 1.5 CX-spetsen, i 5 mm-intervall
		Börjar 45 mm från IceSphere 1.5 CX-spetsen, i 5 mm-intervall
4	Tjocka markeringar	Börjar 60 mm från IceRod 1.5 CX-spetsen, i 10 mm-intervall
		Börjar 40 mm från IceSphere 1.5 CX-spetsen, i 10 mm-intervall
5	Aktiv zon-indikator*	Börjar 70 mm från IceRod 1.5 CX-spetsen, 10 mm-intervall
		Börjar 55 mm från IceSphere 1.5 CX-spetsen, 10 mm-intervall
6	Dubbel tjock markering	Placerad 100 mm från spetsen
7	Trippel tjock markering	Placerad 150 mm från spetsen

**Aktiv zon-indikatorn är ett markerat band 20 mm från den lågfriktionsbelagda delen av nålskaftet. Läget på Aktiv zon-indikatorn används vid nålutdragning efter spårablation.*

1.3 Galil Medical 1.5 CX Kryoablationnålar

Tabell 1. Nålkonfigurationer

Namn på nålmärket	Konfiguration	REF	Handtagsfärg
IceRod™ 1.5 CX	I 90° vinkel	FPRPR3533	Röd
IceSphere™ 1.5 CX	I 90° vinkel	FPRPR3573	Gul

1.4 Nålprestanda - kryoablation

Isbollens storlek *in vivo* och påföljande ablationsområde, bestäms av vald, antal placerade nålar, vävnads- och tumöregenskaper, värmeavledningsförmåga hos omkringliggande blodkärlssystem, och behandlingens längd. Övervakning av isbollsbildningen ger direkt kontroll under behandlingen och är nödvändingt för framgångsrik kryoterapi.

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 kryoablationsnålar 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 gel; måtten togs efter två 10 minuters *frysnings-cykler* separerade av en 5 minuters passiv *upptinings-cykel*. Precisionen är ±3 mm på bredden, ±4 mm på längden.

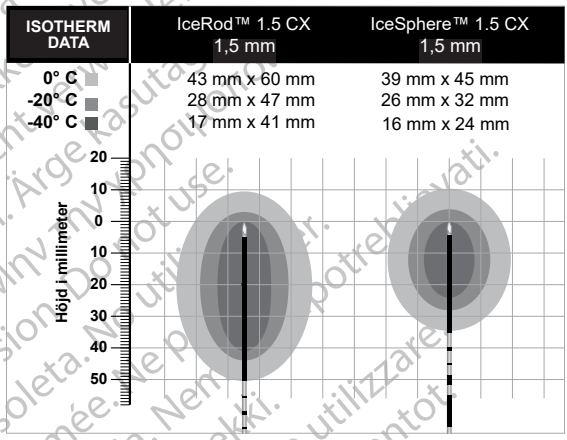


Fig 3. Isotherm Data för 1.5 CX kryoablationsnål

Figur 3. 1.5 CX Isotherm Data

1.5 Nålprestanda - aktiv upptining

Galil Medical 1.5 CX kryoablationsnål stöder aktiv upptining med hjälp av helium, eller aktiv upptining utan helium med en *i-Thaw*™ intern uppvärmare. Dessutom kan *i-Thaw* uppvärmaren aktiveras för att utföra ytterligare *FastThaw*™. *FastThaw*-funktionen genererar en temperatur som är högre än den som krävs för *i-Thaw*, vilket resulterar i en snabbare upptiningstid.

1.5.1 Laboratorietestning

Laboratorietestning genomfördes i en gel på 37°C för att utvärdera upptiningsprestandan hos Galil Medical 1.5 CX nålar och erbjuda användarna komparativ upptiningsstatistik. En enda 10 minuters frysningscykel genomfördes för att bilda en isboll på varje testnål.

Aktivering av Galil Medical 1.5 CX Nålar *FastThaw*™ för en fem minuters upptining resulterar i en isboll-upptining ca 15% snabbare än Galil Medical 1.5 CX Nålar i *i-Thaw*-läge under fem minuter.

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

1.6 Nålprestanda - *Spårablation*

När Galil Medical 1.5 CX kryoablationsnål ansluts till ett Galil Medical kryoablationssystem är *spårablation* en möjlighet. Under *spårablation* värms nålskaftets yta till en temperatur på 85 till 100 °C, och överför värme längs ett 30 mm långt segment av den distala axeln på IceRod 1.5 CX-nålen och ett 14 mm långt segment av den distala axeln på IceSphere 1.5 CX-nålen.

1.6.1 Testning på gris

En *in vivo*-studie gjordes på grislevervävnad för att utvärdera *spårablation* hos och mäta djupet IceRod 1.5 CX kryoablationsnål på vävnadsnekrosen. Kryoablation, följt av *spårablation*, genomfördes i grisvävnaden. Histologisk analys visade en ganska uniform zon av vävnadsnekros runt spåret för *spårablation*. Genomsnittlig bredd på zonen där vävnadsskada kunde bekräftas histologiskt, mätt från kanten av nålen spåret till den normala vävnadskontaktytan, beskrivs i tabellen.

En *ex vivo*-studie gjordes på nyligen skuren grislevervävnad för att utvärdera *Spårablation* prestandan hos och mäta djupet IceSphere 1.5 CX nål på vävnadsnekrosen. *Spårablation* genomfördes i grisvävnaden. *TTC-färgning* visade en angränsande zon av vävnadsnekros runt spåret för *spårablation*. Genomsnittlig bredd på zonen av TTC-negativ vävnadsnekros kunde bekräftas histologiskt, mätt från kanten av nålen spåret till den normala vävnadskontaktytan, beskrivs i tabellen. *Spårablation-zonens* exakta storlek kan variera i kliniska miljör på grund av perfusion eller vaskulatur som inte är närvarande i ex vivo-vävnad.

Produktnamn	Spårablation (30 sekunder)
IceRod 1.5 CX	~2,3 mm ± 0,7 mm*
IceSphere 1.5 CX	~1,7 mm ± 0,1 mm**

**In-vivo*-testning

***Ex-vivo*-testning

1.7 Produktspecifikationer

Material	Nålskaft	Rostfritt stål
	Skaftets lågfriktionsbeläggning	Fluorplast av Teflon®-typ
	Nålhandtag	Mässing (täckt med värmekrympslang)
	Gasslangar	Polyuretan
	koppling	Polyoxymetylen
Steriliseringsmetod	Etylenoxid (EO)	

2 Leveransskick

1.5 CX kryoablationsnålar för engångsbruk är individuellt förpackade i en försluten film-Tyvek®-påse. Varje påse är märkt med Steril, endast för ENGÅNGSBRUK.

ANM.: Galil Medical kryoablationssystem levereras separat.

Nålanslutningar skyddas av ett skyddslock av gummi. Skyddslocket 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 CX kryoablationsnål är avsedd för kryoablativ destruktion av vävnader under kirurgiska ingrepp. 1.5 CX 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 CX kryoablationsnålar.

5 Varningar

- Använd inte den här utrustningen till något annat ändamål än det uttryckligen avsedda.
- En djupgående kunskap om de tekniska principerna, kliniska tillämpningarna och riskerna förknippade med kryoablationsingrepp är nödvändig före användandet av denna produkt. Användning av detta instrument skall vara begränsad till eller ske under övervakning av läkare med utbildning i kryoablationsingrepp med ett Galil Medical kryoablationssystem.
- Galil Medical 1.5 CX kryoablationsnålar är engångsprodukter och är avsedda för engångsbruk. Instrumentet har inte utvärderats beträffande omsterilisering eller ombearbetning. Potentiella risker knutna till ombearbetning av 1.5 CX-nålar 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 integritets- och funktionstester av kryoablationsnålarna och temperatursensorerna ha slutförts framgångsrikt.
- En defekt kryoablationsnål med en gasläcka kan orsaka gasemboli hos patienten. En sådan nål får aldrig användas utan skall returneras till Galil Medical för utvärdering.
- Galil Medical 1.5 CX nålar är utformade och indicerade att tillämpas i vid frysning (Freezing) och upptining (Thawing). Dessa nålar är inte utformade, indicerade eller testade för termiskt skydd. Allvarlig skada kan uppstå på patientvävnad om de används till termiskt skydd.
- I det sällsynta fall då en nål bryts av medan den är införd i vävnaden, vidtag omedelbart åtgärder för att avlägsna nålen från patientens kropp och rapportera händelsen till Galil Medical.
- Om nålen råkar träffa på ben, starta eller fortsätt inte frysnings-processen.
- När en Galil Medical 1.5 CX nål används för *ActiveThaw*, *FastThaw*™, eller *spårablation* är nålen extremt varm och måste hanteras varsamt.

- Stoppa all nåloperation innan ni tar bort nålarna för att minimera skaderisken för vävnaderna.
- Ta ut nålarna ur patienten innan de kopplas bort från Galil Medical kryoablationssystem.

6 Försiktighetsåtgärder

6.1 Allmänt

- Läkaren ansvarar ensam för all klinisk användning av kryoablationsnålen och för de resultat som erhålls med systemet. Alla kliniska beslut före och under det kryokirurgiska ingreppet skall fattas av läkaren med utgångspunkt från dennes yrkesmässiga omdöme.
- Utbildning rörande korrekt användning av Galil Medical kryoablationssystem krävs innan en kryoablationsbehandling genomförs.
- Bekräfta att det finns tillräckligt med gas (argon/helium) för att genomföra den planerade behandlingen: antal nålar, aktiverade nåloperationer, storlek på gasflaskor, tryck och gasflödeshastighet påverkar den nödvändiga gasvolymen. Följande tabell fungerar som hjälpmedel för att bedöma mängden argon för en behandling.

Exempel över kryoablationsbehandlingen

Argonflaska storlek	Gastryck	IceRod 1.5 CX nålar per cylinder*	IceSphere 1.5 CX nålar per cylinder*
42 L (USA och Asien)	413,6 bar (6000 psi)	9	6
50 L (Europa)	300 bar/4350 psi	4	3

*Galil Medical 1.5 CX nålar används för två 10 minuters frysningscykler (100 % intensitet) och två 30 sekunders *spårablation-cykler*

- 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, skall läkaren besluta om åtgärder för att skydda intilliggande organ och strukturer.
- Nålhandtaget blir kallt under kryoablation. Skydda patientens hud genom spolning med varm koksaltlösning, eller på annat sätt som läkaren beslutar.
- Nålhandtaget blir kallt under kryoablation. Om handtaget är i kontakt med huden, bör hudytan skyddas genom spolning med varm koksaltlösning, eller på annat sätt som läkaren beslutar.
- Kanylrören kan bli extremt kalla när de används vid frysningscykler under en kryoablationsbehandling. Det är viktigt att skydda patientens hud från direktkontakt med kanylröret för att undvika risken för att patienten ska få en värmeskada. Då en kryoablationsbehandling förbereds ska kryoablationssystemet placeras så att röret inte går direkt över patienten. Se till att det finns en lämplig isoleringsbarriär på plats (som handdukar) eller att en annan metod används för att hindra kanylröret från att vidröra patientens hud.
- Välj Galil Medical kryoablationsnålar i enlighet med tillämpningen och tumörens storlek. Isbollens form och storlek för Galil Medicals olika kryoablationsnålar beskrivs i avsnitt 1.4.1 i detta dokument, eller i respektive nåls bruksanvisning och i avsnittet Nålprestanda för andra av Galil Medicals kryoablationsnålar.
- Galil Medicals kryoablationsnål fungerar enbart med ett Galil Medicals kryoablationssystem.
- Det rekommenderas att ha en extranål tillgänglig om en nål skulle behöva ersättas eller en extra nål sättas in under behandlingen.
- Försäkra er om att nålslangarna är stabila för att undvika att slangarna hakar i något och/eller att nålen flyttar sig under behandlingen.
- Iakta särskild försiktighet om nålen skall placeras nära ett implantat.
- Galil Medical har inga data om kryoterapi i kombination med andra behandlingar.
- Iakta försiktighet när ni hanterar nålpaket under transport och förvaring.
- Undvik extrema temperaturer och luftfuktighet under transport och förvaring.
- Använd inte Galil Medicals kryoablationsnålar (märkta MR-osäker) i närheten av magnetresonanstomografisk (MRT)-utrustning.

- Om det finns trycksatt helium i Galil Medical kryoablationssystem går det inte att aktivera *spårablation*, *i-Thaw*™ eller *FastThaw*™.
- Använd Galil Medicals 1,5 mm Multi-Point Thermal Sensor™ (MTS) för att övervaka att frys-/upptiningstemperaturerna för det avsedda behandlingsprotokollet uppnås eller att övervaka vävnadstemperaturerna i nära livsviktiga strukturer.

6.2 Hantering och sterilisering

- Observera produktens utgångsdatum. Använd den inte efter det angivna utgångsdatumet.
- Innan ni öppnar en nålpåse, granska steriliseringsindikatorn inne i påsen.
- Kryoablationsnålar är enbart avsedda för engångsbruk. Nålen har inte testats för flergångsbruk. Omsterilisera ej en kryoablationsnål.
- Inspektera förpackningen rörande skada. Använd inte en kryoablationsnål om förpackningen förefaller öppnad eller skadad, eller om enheten är skadad. Om så är fallet, kontakta en Galil Medical-representant för att returnera hela förpackningen med produkten.
- Öppna den yttre påsen försiktigt; ta bort den inre påsen aseptiskt och överför till det sterila området.
- Före användning skall du inspektera nålen beträffande skador, böjar eller knickar. En böjd eller skadad kryoablationsnål får aldrig användas.
- Böj inte kryoablationsnål.
- Efter att varje nål anslutits till en port på nålanslutningspanelen, lås varje nålkanal genom att aktivera låsreglaget.
- Före användning skall du alltid utföra testet av nålens integritet och funktion. Använd inte en kryoablationsnål som ej har klarat testet av nålens integritet och funktion.

- Kryoablationsnålar har skarpa spetsar. Var aktsam på att nålar hanteras på ett säkert sätt, detta för att eliminera risken för skada eller möjlig exponering för blodburen smitta.

6.3 Vid användning

- Säkerställ att nålen enbart används i en helt steril miljö.
- Välj och för in tillräckligt många nålar för att genomföra ablation på målområdet.
- Se till att alla anslutningar mellan kryoablationssystemet och kryoablationsnålen är täta.
- Använd bildvägledning för att övervaka nålinförande, bildning av isbollar, nålpositionering och nålborttagning.
- Använd bildvägledning för att övervaka att målvävnaden täcks ordentligt och för att hålla noggrann uppsikt över marginalerna mellan ablationszonen och intilliggande kritiska strukturer.
- Undvik att böja, nypa, klippa eller dra för hårt i nålslangen. Skada på nålhandtag eller -slang kan leda till att nålen blir obrukbar.
- Under användning, undvik att nålen eller nålbeläggningen skadas av hantering eller otillbörlig kontakt med kirurgiska instrument.
- Nålhandtaget 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.

VAR FÖRSIKTIG: Undvik nålkontakt som kan skrapa nålbeläggningen.

- Undvik att böja nålskaftet. Använd inte några hjälpmedel för att hålla i nålarna, eftersom det kan skada nålskaftet.
- Under en kryoterapibehandling, låt inte det proximala handtaget eller gasslangarna dränkas i vätska.

- Aktiv upptining Thawing genererar värme längs det distala nålskaftet. Undvik värmeskada mot vävnader som inte tillhör målvävnaden.
- Försäkra dig om att upptiningen är helt klar innan du försöker ta ut några nålar.
- När ni utför *Spårablation*, var uppmärksam på Aktiv zon-indikatorn när nålen tas ut för att förhindra oavsiktlig vävnadsskada från den varma nålen.
- Utsätt inte en kryoablationsnål för organiska lösningsmedel som alkohol som kan skada nålen.

6.4 Efter användning

- När du tagit bort nålarna från kryoablationssystemet, använder du en kraftig sax för att kapa varje nål vid den punkt där gasslangar möter handtaget.
- Kryoablationsnålar har skarpa spetsar. Var noggrann med att garantera säker kassering av nålar. För att eliminera risken för skada eller möjlig exponering för blodburen smitta, kasta använda nålar i en behållare för biologiskt riskavfall, i enlighet med sjukhus- och säkerhetsföreskrifter.

Version obsolète. Ne pas utiliser. Zastarjela verzija. Nemojte koristiti. Úrelt útgáfa. Notið ekki. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Nenaudokite. Pasenusi versija. Neizmantot. 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. Različica. Ne uporabljati.

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.

Komplikationer och incidenter kan rapporteras till Galil Medical med hjälp av den kontaktinformation som finns på enhetens förpackning eller systemprogramvara.

9 Bruksanvisningar

ANM.: Galil Medical 1.5 CX Kryoablationsnålar är enbart avsedda att användas med Galil Medical kryoablationssystem. För information rörande programvarukontroll av nålprestanda, se lämpligt Galil Medical kryoablationssystems *användarhandbok*.

9.1 Nålförberedelse

1. Ta försiktigt bort kryoablationsnålen, med en aseptisk metod, från förpackningen och placera den på ett sterilt arbetsområde.
2. Förbered en stor skål (minst 30 cm i diameter) som innehåller sterilt vatten eller saltlösning för att genomföra nåltestet.

VAR FÖRSIKTIG: Se till att varje nål förblir steril under testet.

- Fäst slangarna till nålen vid det sterila bordet innan du påbörjar nåltestproceduren.
- Fyll skålen till hälften med sterilt vatten eller koksaltlösning.
- Placera nålarna, individuellt eller i grupp, i skålen så att hela nålen ligger helt i sterilt vatten eller saltlösning.

3. Ta bort skyddslocket, anslut sedan nålen till den valda porten i kryoablationssystemets nålanslutningspanel.

Nålen är nu klar för integritets- och funktionstest.

ANM.: För detaljerade instruktioner om hur man ansluter nålar till systemets nålanslutningspanel och hur man utför integritets- och funktionstestet för nålen, se *användarhandbok* för respektive Galil Medical kryoablationssystem.

9.2 Nålanvändning

9.2.1 Nålhantering och -införing

- Läkaren ansvarar för att kryoablationsnålarna förs in på rätt sätt i målvävnaderna.

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

VAR FÖRSIKTIG:

- Efter att kanylen har förts in ska kanylröret läggas så att det inte har kontakt med patientens hud.
- Placera en lämplig isoleringsbarriär (som handdukar) eller använd en annan metod för att hindra kanylröret från att vidröra patientens hud.
- Nålhandtaget blir kallt under kryoablation. Om handtaget är i kontakt med huden, bör hudytan skyddas genom spolning med varm koksaltlösning, eller på annat sätt som läkaren beslutar.

9.2.2 Anmärkningar om genomförandet av *frysning*

- Välj frysintensitet och initiera frysning.
- Fortsätt med frysningscykeln med den längd och intensitet som krävs för att optimera kryoablation av målområdet.

ANM.: Se respektive Galil Medical Kryoablationssystems *användarhandbok* för instruktioner om vilka systemkontroller som är tillgängliga 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.
- Nålhandtaget blir kallt under kryoablation. Skydda patientens hud genom spolning med varm koksaltlösning, eller på annat sätt som läkaren beslutar.
- Var uppmärksam på läget på nålens handtag. Långvarig kontakt med frostade partier av nålens handtag kan orsaka oavsiktlig termisk vävnadsskada för patienten eller klinikern.
- Låt inte kanylröret ha direktkontakt med patientens hud. Direktkontakt med kanylröret kan orsaka oavsiktlig värmeskada på patientens hud. Placera en lämplig isoleringsbarriär (som handdukar) eller använd en annan metod för att hindra kanylröret från att vidröra patientens hud.

9.2.3 Anmärkningar om genomförandet av aktiv upptining

- För att aktivera i-Thaw™ eller FastThaw™ får endast argongas vara anslutet till Galil Medical kryoablationssystem. Om helium är inkopplad kommer i-Thaw- och FastThaw-operationerna att vara inaktiverade, och helium används då till aktiv upptining.

ANM.: Se respektive Galil Medical Kryoablationssystems *användarhandbok* för instruktioner om vilka systemkontroller som är tillgängliga för *i-Thaw*- och *FastThaw*-alternativen.

VAR FÖRSIKTIG:

- Nålhandtaget kan bli varmt under upptining.
- Var uppmärksam på läget på nålens handtag. Långvarig kontakt med varma partier av nålens handtag kan orsaka oavsiktlig termisk vävnadsskada för patienten eller klinikern.

9.2.4 Anvisningar för att utföra spårablation

- *Spårablation* går när som helst att aktivera under en kryoablationsprocedur.
- Håll nålen i fast position under *Spårablation*.
- Spårablation kan upprepas efter behov. Före varje reaktivering, dra långsamt ut nålen enligt tabellen nedan och aktivera sedan *spårablation*.

Produktnamn	Utdragsdistans
IceRod 1.5 CX	30 mm
IceSphere 1.5 CX	10 mm

- För mer information om hur man använder och kontrollerar alternativet *spårablation*, se respektive Galil Medical kryoablationssystems *användarhandbok*.

VAR FÖRSIKTIG:

- Se till att Aktiv zon-indikatorn inte sitter utanför patientens hud när *spårablation* aktiveras.
- Var uppmärksam på nålposition för att undvika vävnad/organ.
- Nålhandtaget kan bli varmt under *spårablation*.
- Var uppmärksam på läget på nålens handtag. Långvarig kontakt med varma partier av nålens handtag kan orsaka oavsiktlig termisk vävnadsskada för patienten eller klinikern.

SVENSKA

9.3 Nålborttagning

Om *Spårablation* används:

- Ta inte ut nålen förrän den har svalnat helt.
- Om nålen fastnar, gör en lätt, mild knyck på den och dra långsamt ut.

Om *Spårablation* inte utförs:

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

ANM.: Galil Medicals 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.

VAR FÖRSIKTIG: Om nålen tas ut när den fortfarande är varm riskerar man att skada annan närliggande vävnad och/eller andra organ.

10 Friskrivning från garanti

Även om rimlig omsorg har lagts ner vid utformningen och tillverkningen av denna produkt, har Galil Medical ingen som helst kontroll över de omständigheter under vilka denna produkt används. GALIL MEDICAL FRISKRIVER SIG DÄRFÖR FRÅN ALLA GARANTIER. UTTRYCKLIGA SÅVÄL SOM UNDERFÖRSTÅDDA, SKRIFTLIGA ELLER MUNTLIGA, INKLUSIVE MEN INTE BEGRÄNSADE TILL ALLA GARANTIER RÖRANDE SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST SYFTE. GALIL MEDICAL SKALL EJ VARA SKYLDIGT FÖR NÅGON DIREKT, INDIREKT, TILLFÄLLIG ELLER FÖLJDSKADA, FÖRLUST ELLER UTGIFT SOM HAR SITT URSPRUNG I ELLER ÄR RELATERAT TILL ANVÄNDNINGEN AV DENNA ENHET.

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.
Zastaralá verzia. Nepoužívať.
Različica. Ne uporabljati.

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

IceRod™ 1.5 CX 90° kryoablationsnål – REF FPRPR3533

IceSphere™ 1.5 CX 90° kryoablationsnål – REF FPRPR3573

Om du behöver hjälp, kontakta:
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, 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

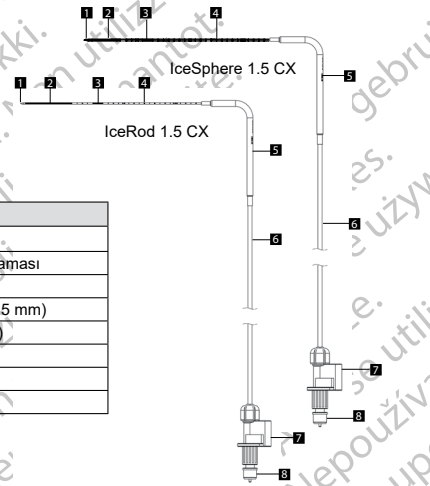
1.1 Kullanım Amacı

Galil Medical patentli 1.5 CX Kriyoablasyon İğneleri, Galil Medical Kriyoablasyon Sistemi ile birlikte kullanılan bileşenlerdir ve aşırı soğuk uygulanarak kriyoablatif doku yıkım işlemi gerçekleştirirken kullanılır. İğneler yüksek basınçlı gazı çok soğuk bir *Dondurma* uygulamasına ya da sıcak *Eritme* uygulamasına çevirir.

1.2 Teknik Açıklama

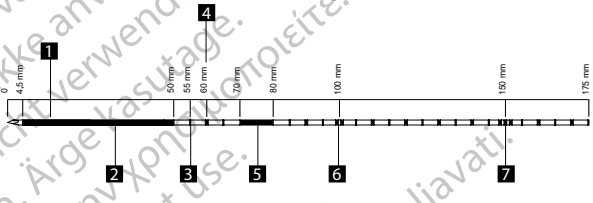
Her tek kullanımlık 1,5 mm Galil Medical 1.5 CX iğne (90° açılı) keskin kesme ucu, distal kaplamalı şaftı, renkle işaretlenmiş tutacağı, gaz tüpü ve konektörü bulundurur. Tüm bileşenler Şekil 1'de; iğne işaretleri ve kaplama Şekil 2'de gösterilmiştir.

Şekil 1. 1.5 CX Kriyoablasyon İğnesi - Bileşenler

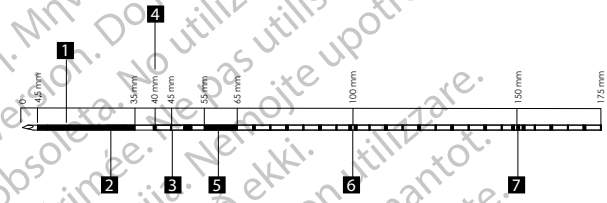


#	Bileşen
1	Kesme Ucu
2	Düşük Sürtünme (yapışmaz) Kaplaması
3	Aktif Alan Göstergesi
4	İğne Ucu (uzunluk 175 mm; çap 1,5 mm)
5	İğne Tutacağı (renkle işaretlenmiş)
6	Gaz Tüpü (uzunluk ~ 2,5 m)
7	Elektrik Konektörü
8	Gaz Konektörü

IceRod 1.5 CX İğne Ucu



IceSphere 1.5 CX İğne Ucu



Şekil 2. 1.5 CX Kriyoablasyon İğnesi - Uç Özellikleri

#	Özellikler	Tanım
1	Isıtma Bölümü	Kaplamalı alanın altındaki distal iğne şaftı içinde bulunur
2	Düşük Sürtünme Kaplaması	IceRod 1.5 CX ucundan 4,5 mm mesafede başlar; IceRod 1.5 CX ucundan 50 mm mesafede biter
		IceSphere 1.5 CX ucundan 4,5 mm mesafede başlar; IceSphere 1.5 CX ucundan 35 mm mesafede biter
3	İnce İşaretler	IceRod 1.5 CX ucundan 55 mm mesafede başlar, 5 mm aralıklarla devam eder
		IceSphere 1.5 CX ucundan 45 mm mesafede başlar, 5 mm aralıklarla devam eder
4	Kalın İşaretler	IceRod 1.5 CX ucundan 60 mm mesafede başlar, 10 mm aralıklarla devam eder
		IceSphere 1.5 CX ucundan 40 mm mesafede başlar, 10 mm aralıklarla devam eder
5	Aktif Alan Göstergesi*	IceRod 1.5 CX ucundan 70 mm mesafede başlar; 10 mm bant
		IceSphere 1.5 CX ucundan 55 mm mesafede başlar; 10 mm bant
6	Çift Kalın İşaret	Uçtan 100 mm mesafede bulunur
7	Üçlü Kalın İşaret	Uçtan 150 mm mesafede bulunur

**Aktif Alan Göstergesi, iğne ucunun düşük sürtünme kaplamalı alanının 20 mm altındaki işaretli banttır. Aktif Alan Göstergesi, Yol Ablasyonunun ardından iğneyi geri çekme kılavuzluğu yapar.*

1.3 Galil Medical 1.5 CX Kriyoablasyon İğneleri

Tablo 1. İğne Konfigürasyonları

İğne Marka Adı	Konfigürasyon	REF	Tutacak Rengi
IceRod™ 1.5 CX	90° Açılı	FPRPR3533	Kırmızı
IceSphere™ 1.5 CX	90° Açılı	FPRPR3573	Sarı

1.4 İğne Performansı - Kriyoablasyon

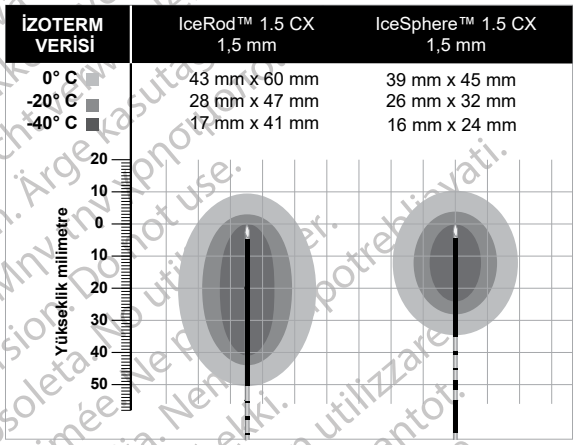
In vivo buz topu boyutları ve sonuçtaki ablasyon bölgesi, seçilen kriyoablasyon iğnesi, yerleştirilen iğne sayısı, doku ve tümör özellikleri, çevre vaskülatürden termal soğutucu ve tedavi süresi tarafından belirlenir. Buz topu oluşumunu izleme, prosedür boyunca doğrudan kontrol sağlar ve kriyoablasyon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

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

1.4.1 Laboratuvar Testi

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

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



no 3. 1.5 CX Kriyoablasyon İğnesi İzotermi Verisi

Şekil 3. 1.5 CX İzoterm Verisi

1.5 İğne Performansı - Aktif Çözme

Galil Medical 1.5 CX Kriyoablasyon İğneleri helyum kullanarak aktif çözmeyi veya helyum kullanmadan *i-Thaw*™ dahili ısıtıcı kullanarak aktif çözmeyi destekler. Bununla birlikte *i-Thaw* ısıtıcı isteğe bağlı *FastThaw*™ işlemini gerçekleştirmek için de etkinleştirilebilir. *FastThaw* fonksiyonu *i-Thaw* için gerekenden daha fazla sıcaklık yaratarak çözme zamanını azaltır.

1.5.1 Laboratuvar Testi

Laboratuvar testi 37°C jelde Galil Medical 1.5 CX İğnelerinin çözme performansını değerlendirme ve kullanıcılara karşılaştırmalı çözme özellikleri sunma amaçlıdır. Tek bir 10 dakikalık Dondurma döngüsü her bir test iğnesinde buz topu oluşturmak için gerçekleştirilmiştir.

Galil Medical 1.5 CX İğnelerinin *FastThaw*™ özelliği aktive edildiğinde buz topu çözme hızı Galil Medical 1.5 CX iğnelerinin *i-Thaw* modundaki beş dakikalık performansından %15 daha hızlıdır.

NOT: *In vivo* eritme performansı kullanılan kriyoablasyon iğnelerinin markası (türü) ve sayısı, iğne konumu, doku özelliği ve *Eritme* etkinleştirmesi dahil olmak üzere birçok faktör tarafından belirlenir.

1.6 İğne Performansı - *Yol Ablasyonu*

Galil Medical 1.5 CX Kriyoablasyon İğnesi Kriyoablasyon Sistemine bağlandığında, *yol ablasyonu* olası seçeneklerden biridir. *Yol ablasyonu* sırasında, iğne ucunun yüzey sıcaklığı 85° - 100°C'nin üzerine çıkar. IceRod 1.5 CX iğnesinin distal ucunun 30 mm alanı ve IceSphere 1.5 CX iğnesinin distal ucunun 14 mm alanı boyunca ısı yayar.

1.6.1 Domuz Testi

IceRod 1.5 CX Kriyoablasyon İğnesinin *Yol Ablasyonu* performansını değerlendirmek ve doku ölümünün derinliğini ölçmek için domuz karaciğer dokusunda *in vivo* araştırma yapılmıştır. *Yol Ablasyonu* işlemini takiben kriyoablasyon domuz dokusunda gerçekleştirilmiştir. Histolojik değerlendirme *Yol Ablasyonu* yolunun çevresinde görece tek tip doku ölümü bölgesi göstermiştir. İğne yolu ucu ile normal doku arayüzü arasında histolojik olarak doğrulanmış doku hasarı bölgesinin ortalama genişliği tabloda açıklanmıştır.

IceSphere 1.5 CX iğnesinin *Yol Ablasyonu* performansını değerlendirmek ve doku ölümünün derinliğini ölçmek için taze kesilmiş domuz karaciğer dokusunda *ex vivo* araştırma yapılmıştır. *Yol Ablasyonu* domuz dokusunda gerçekleştirilmiştir. *TTC boyama, Yol Ablasyonu* yolunun çevresinde bitişik doku nekroz bölgesi göstermiştir. İğne yolu ucu ile normal doku arayüzü arasında TTC negatif doğrulanmış doku nekrozu bölgesinin ortalama genişliği tabloda açıklanmıştır. *Yol Ablasyonu* bölgesinin tam boyutu, ex vivo dokuda bulunmayan perfüzyon veya vaskülatür nedeniyle klinik ortamlarda değişiklik gösterebilir.

Ürün adı	Ablasyon Takibi (30 saniye)
IceRod 1.5 CX	~2,3 mm ± 0,7 mm*
IceSphere 1,5 CX	~1,7 mm ± 0,1 mm**
**In-vivo* test ***Ex-vivo* test	

1.7 Ürün Özellikleri

Malzemeler	İğne Şaftı	Paslanmaz çelik
	Düşük Sürtünme Şaft Kaplaması	Teflon® tipi floropolimer
	İğne Tutacağı	Pirinç (ısı azaltıcı tüple kaplı)
	Gaz Tüpü	Poliüretan
	Konektör	Polioksimetilen
Sterilizasyon Yöntemi	Etilen Oksit (EO)	

2 Temin Etme Yöntemi

Tek kullanımlık 1.5 CX Kriyoablasyon İğneleri mühürlü film Tyvek® poşette tekli olarak paketlenmiştir. Poşette Steril etiketi bulunur, TEK KULLANIMLIKTIR.

NOT: Galil Medical Kriyoablasyon Sistemi ayrıca temin edilir.

İğne konektörleri kauçuk bir kapakla korunur. Bu kapak, iğneyi kriyoablasyon sistemine bağlamadan önce çıkarılmalıdır.

- **Depolama:** Kuru ve serin bir yerde orijinal paketinde saklayın.
- **Son Kullanma Tarihi:** Dış paketin üzerindeki son kullanım tarihine bakın.

3 Kullanım Endikasyonları

Galil Medical 1.5 CX Kriyoablasyon İğneleri cerrahi prosedür sırasında dokunun kriyoablatif yıkımı amaçlıdır. Galil Medical Kriyoablasyon Sistemi ile kullanıldığında, 1.5 CX Kriyoablasyon İğneleri aşırı soğuk sıcaklıkların uygulanmasıyla dokuyu yok etmek için tasarlanmıştır. Özel endikasyonların, hedef kullanıcıların, hasta gruplarının ve klinik yararların tam listesi, ilgili Galil Medical Kriyoablasyon Sistemi *Kullanıcı El Kitabında* bulunabilir.

4 Kontraendikasyonlar

Galil Medical 1.5 CX Kriyoablasyon İğnelerinin kullanımına özel bilinen kontraendikasyonları 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 CX Kriyoablasyon iğneleri tek kullanımlıktır. Bu cihaz tekrar sterilizasyon veya yeniden işleme için doğrulanmamıştır. 1.5 CX iğnelerinin tekrar kullanılmasıyla ilgili beklenen risklere şunlar dahildir ancak tüm riskler bunlarla sınırlı değildir: yetersiz sterilizasyon ve bu nedenle yüksek hasta enfeksiyonu riski ve yüksek kanla patojen hastalık bulaştırma riski; şaft yalıtımında azalmayı müteakip termal özelliklerde değişim; malzeme yorgunluğu nedeniyle basınç sızıntısına neden olan performans azalması ve bu nedenle yanlış tedavi riski; gaz sızıntısı nedeniyle performans azalması ve bu şekilde yüksek hasta embolizmi riski.
- Kriyoablasyon işlemine başlamadan önce her iğne, iğne kanalına kilitlenmelidir.
- **HASTAYA ANESTEZİ UYGULANMADAN ÖNCE**, Her bir kriyoablasyon iğnesi ve termal sensör üzerinde İğne Bütünlüğü ve İşlevsellik Testleri başarıyla tamamlanmalıdır.
- Gaz sızıntısı olan hatalı bir kriyoablasyon iğnesi, hastada gaz embolisine neden olabilir. Böyle bir iğne kesinlikle kullanılmamalı, değerlendirilmek üzere Galil Medical şirketine iade edilmelidir.
- Galil Medical 1.5 CX İğneleri Dondurma ve Çözme uygulamaları için tasarlanmış ve bu amaçla üretilmiştir. Bu iğneler termal koruma için tasarlanmamış, amaçlanmamış ya da test edilmemiştir. Termal koruma için kullanılırsa hasta dokusunda ciddi hasar meydana gelebilir.
- İğnenin dokunun içindeyken kırılması gibi düşük olasılıklı bir durumda, iğne parçalarını derhal hastanın vücudundan çıkartın ve bu olayı Galil Medical'e bildirin.
- İğne kazara kemiğe girerse Dondurma işlemini başlatmayın veya devam ettirmeyin.

- *ActiveThaw*, *FastThaw*™ veya *Yol Ablasyonu* işlemi için Galil Medical 1.5 CX İğne kullanırken iğne çok ısınır ve dikkatle kullanılması gerekir.
- Doku hasarı riskini minimale indirmek için iğne çıkarılmadan önce iğne çalışmalarını durdurun.
- İğneleri Galil Medical Kriyoablasyon Sisteminden çıkarmadan önce hastadan çıkarın.

6 Önlemler

6.1 Genel

- Kriyoablasyon iğnesinin klinik kullanımı ve sistemin kullanımıyla alınan tüm sonuçlardan yalnızca doktor sorumludur. Kriyoablasyon prosedürü öncesinde ve işlem boyunca alınan tüm klinik kararlar doktor tarafından profesyonel görüşü temelinde alınmalıdır.
- Bu sistemle Kriyoablasyon prosedürü yürütülmeden önce Galil Medical Kriyoablasyon Sistem aracının düzgün kullanımı konusunda eğitim almak gereklidir.
- Planlanan prosedürün gerçekleştirilebilmesi için yeterli gazın (argon/helyum) bulunduğunu doğrulayın: İğne sayısı, etkinleştirilen iğne işlemi, gaz silindiri boyutu, basınç ve gaz akışı gerekli gaz hacmini etkiler. Aşağıdaki tablo prosedür için gerekli argon tahmininde yardım etmesi için sağlanmıştır.

Kriyoablasyon İşlemi Örneği

Argon Silindir Boyutu	Gaz Basıncı	IceRod 1.5 CX Silindir başına İğne*	IceSphere 1.5 CX Silindir başına İğne*
42 L (ABD ve Asya)	413.6 bar (6000 psi)	9	6
50 L (Avrupa)	300 bar/4350 psi	4	3

*Galil Medical 1.5 CX iğneleri iki 10 dakikalık Dondurma döngüsü (%100 yoğunluk) ve iki 30 saniyelik *Yol Ablasyonu* döngüsüyle çalıştırıldığında

- Hedef bölgeyi tamamıyla kapsayabilmek ve uygun bir tolerans sağlayabilmek için birden çok iğne kullanılması gerekir.

- Bitişik yapılandırmada konumlandırılmış birden fazla iğne tipik olarak büyük, birleşik bir buz topu oluşturacaktır. Buz topu oluşumu başarılı ablasyon prosedürünü en iyi hale getirmek için görüntü kılavuzluğuyla izlenmelidir.
- Kriyoablasyon prosedürünü doğrudan görüntüleme veya ultrason ya da Bilgisayarlı Tomografi (CT) gibi görüntü kılavuzluğu kullanarak devamlı izleyin.
- Kriyoablasyon dokunun donmasına neden olur. Bu etkiyi yalnızca hedef ablasyon alanına sınırlamak için, doktor bitişik organ ve yapıları korumanın yollarını belirlemelidir.
- Kriyoablasyon esnasında iğne mili 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.
- Uygulama ve tümör boyutuna uygun Galil Medical Kriyoablasyon İğnesini seçin. Galil Medical Kriyoablasyon İğnelerinin buz topu şekli ve boyutu bu belgenin 1.4.1 bölümünde veya diğer Galil Medical Kriyoablasyon İğneleri için ilgili iğne Kullanım Talimatlarında, İğne Performansı bölümünde açıklanmıştır.
- Galil Medical Kriyoablasyon İğneleri sadece Galil Medical Kriyoablasyon Sistemi ile birlikte çalışır.
- Prosedür sırasında yeni ya da ek iğne gerekmesi durumunda yedek iğne bulundurulması önerilir.
- Prosedür sırasında tüpün yanlışlıkla takılmasını veya iğnenin kaymasını engellemek için iğnenin sabitliğini sağlayın.
- Kriyoablasyon iğnesini implante bir cihazın yanına yerleştiriyorsanız fazladan dikkat edin.
- Galil Medical'de kriyoablasyonun diğer terapilerle kombinasyonuna ilişkin herhangi bir veri bulunmamaktadır.

- Nakliye ve saklama sırasında iğne paketlerini taşırken dikkatli olun.
- Nakliye ve saklama sırasında aşırı sıcaklık ve nemden kaçının.
- Galil Medical Kriyoablasyon İğnelerini (MR kullanımı için güvenli değildir etiketli) manyetik rezonans görüntüleme (MRG) ekipmanı yakınında kullanmayın.
- Eğer Galil Medical Kriyoablasyon Sistemi basınçlı helyum içeriyorsa *Yol Ablasyonu*, *i-Thaw*™ ve *FastThaw*™ aktive edilemez.
- Amaçlanan tedavi protokolüne veya kritik yapılara yakın bölgedeki doku sıcaklığına yönelik dondurma/çözme sıcaklıklarına ulaşılıp ulaşılmadığını izlemek için, Galil Medical'in 1,5 mm Multi-Point Thermal Sensor™ (MTS) araçlarını kullanın.

6.2 Taşıma ve Sterilizasyon

- Bu ürünün son kullanım tarihine bakın. Listelenen son kullanım tarihinden sonra kullanmayın.
- İğne paketini açmadan önce paketin içindeki sterilizasyon göstergesini kontrol edin.
- Her bir kriyoablasyon iğnesi tek-kullanımlık olarak tasarlanmıştır. İğne birden çok kullanım için test edilmemiştir. Bir kriyoablasyon iğnesini yeniden sterilize etmeyin.
- Hasara karşı paketi inceleyin. Paket açık veya hasarlıysa kriyoablasyon iğnesini kullanmayın, böyle bir durumda tüm paketin ürünle beraber geri gönderilmesini sağlamak için bir Galil Medical temsilcisiyle iletişim kurun.
- Dış poşeti dikkatle açın; iç poşeti aseptik olarak çıkarın ve steril alana aktarın.
- Kullanımdan önce iğneleri hasar, eğilme veya kıvrılmaya karşı inceleyin. Bükülmüş veya hasar görmüş bir kriyoablasyon iğnesi asla kullanılmamalıdır.
- Kriyoablasyon iğnelerini bükmeyin.
- Her iğnenin iğne bağlantı paneli bağlantı noktasına yerleştirilmesinden sonra her iğne kanalını kilitleme çubuğunu tutarak kilitleyin.
- Kullanımdan önce her zaman İğne Bütünlüğü ve Fonsiyonellik Testi uygulayın. İğne Bütünlüğü ve İşlevsellik Testini geçemeyen bir kriyoablasyon iğnesini kullanmayın.
- Kriyoablasyon iğnelerinin keskin uçları bulunur. Yaralanma veya kanla bulaşan patojenlere olası maruziyet riskini ortadan kaldırmak için güvenli iğne kullanımını sağlayın.

6.3 Kullanım Sırasında

- İğnelerin tamamen steril bir ortamda kullanıldığından emin olun.
- Hedef alana ablasyon uygulamak için yeterli sayıda iğne seçin ve yerleştirin.
- Kriyoablasyon sistemi ve kriyoablasyon iğnesi arasındaki tüm bağlantıların sıkı olduğundan emin olun.
- İğne girişini, buz topu oluşumunu, 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 veya iğne kaplamasına hasar gelmesinden veya cerrahi araçlarla uygun olmayan temastan kaçının.
- Kriyoablasyon esnasında iğne mili soğuk olur. Hastanın cildini, sıcak salin irigasyon kullanarak veya doktor tarafından belirlenen diğer yollarla koruyun.
- İğne tutacağı kriyoablasyon sırasında soğur. Eğer tutacak cilt ile temas halindeyse deri yüzeyi sıcak çözelti irigasyonu ya da doktor tarafından belirlenen başka yöntemlerle korunmalıdır.
- Kriyoablasyon yürütülürken iğne tüpü aşırı soğuk hale gelir. İğne tüpünün hastanın cildiyle doğrudan temas etmesine izin vermeyin. İğne tüpünün hastanın cildine değmesini önlemek için uygun bir yalıtım (havlu gibi) yerleştirin veya başka bir yöntem uygulayın.

DİKKAT: İğne kaplamasını çizebilecek temaslardan kaçının.

- İğne şaftını eğmekten kaçının. İğne şaftına zarar verebileceğinden iğneleri yardımcı araçlarla kavramayın.
- Kriyoablasyon işlemi sırasında, proksimal tutacağı veya gaz tüpünü sıvıya sokmayın.
- Aktif Çözme distal iğne şaftı boyunca ısı oluşturur. Hedeflenmeyen dokularda ısıl hasardan kaçınmaya özen gösterin.
- İğneleri çıkarmaya çalışmadan önce yeterli Çözme kullanın.
- *Yol Ablasyonu* gerçekleştirirken sıcak iğnenin istenmeyen doku hasarı oluşturmasını engellemek amacıyla iğne geri çekilirken Aktif Alan Göstergesine dikkat edin.
- Kriyoablasyon iğnesini, zarar verebilecek alkol gibi organik çözücülere maruz bırakmayın.

6.4 Kullanım Sonrası

- İğneleri kriyoablasyon sisteminden çıkardıktan sonra, gaz tüpünün tutacakla birleştiği noktalarda her bir iğneyi kesmek için güçlü bir makas kullanın.
- Kriyoablasyon iğnelerinin keskin uçları bulunur. İğnelerin güvenli bir şekilde bertaraf edilmesi için dikkat edin. Yaralanma veya kanla bulaşan patojene olası maruziyet riskini ortadan kaldırmak için hastane ve güvenlik düzenlemelerine uygun olarak kullanılan iğneleri biyolojik tehlike konteynerine atın.

7 Olası Yan Etkiler

Kriyoablasyon İğnelerinin belirli kullanımıyla ilgili bilinen yan etkileri bulunmamaktadır. Diğer yandan her cerrahi prosedürle ilişkilendirilen yan etkiler bulunur. Kriyoablasyon kullanımıyla ilişkilendirilebilecek olası yan etkiler organa özel veya genel olabilir ve tamamı sıralananlarla sınırlı olmamak üzere şunları içerir: apse, bitişik yapı hasarı, alerjik/anafilaktoid reaksiyon, anjin/koroner anemi, aritmi, atelektazi, biliyer komplikasyonlar, mesane boynu kontraktürü, mesane spazmı, kanama, yanlış üretral pasaj oluşumu, kreatinin yükselmesi, kriyoşok olgusu, sistit, diyare, ölüm, geç iyileşme/iyileşmeme, derin ven trombozu (DVT), dissemine intravasküler koagülasyon (DIC), ekimoz, ödem/şişme, boşalma bozukluğu, sertleşme bozukluğu (organik empotans), ateş, çıban, çatlak, jenitoüriner perforasyon, glomerül filtrasyon hızı yükselmesi, hematom, hematüri, hemotoraks, fıtık, hipertansiyon, hipotansiyon, hipotermi, idiosinkratik reaksiyon, bağırsak tıkanıklığı, empotans, enfeksiyon, enjeksiyon bölgesi reaksiyonu, miyokard enfarktüsü, bulantı, nöropati, tıkanma, organ iflası, ağrı, pelvik ağrı, pelvik ven trombozu, peniste uyuşma/hissizleşme, perforasyon, perirenal sıvı toplanması, plevral effüzyon, pnömotoraks, 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 olaylar ve ciddi vakalar, Galil Medical firmasına, cihaz ambalajındaki iletişim bilgileri ya da sistem yazılımı üzerinden rapor edilebilir.

9 Kullanım Talimatları

NOT: Galil Medical 1.5 CX Kriyoablasyon İğneleri yalnızca Galil Medical Kriyoablasyon Sistemi ile kullanım için tasarlanmıştır. İğne performansının yazılım kontrolüyle ilgili bilgiler için ilgili Galil Medical Kriyoablasyon Sistemi *Kullanıcı Kılavuzuna* başvurun.

9.1 İğne Hazırlama

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

DİKKAT: Test sırasında 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, İğne Bütünlüğü ve İşlevsellik testleri için hazır durumdadır.

NOT: İğnelerin sistemin İğne Bağlantı Paneline bağlanması ve İğne Bütünlüğü ve İşlevselliği testlerinin uygulanması ile ilgili detaylı talimatlar için ilgili Galil Medical Kriyoablasyon Sistemi *Kullanıcı Kılavuzuna* başvurun.

9.2 İğne Kullanımı

9.2.1 İğne Kullanımı ve Yerleştirme

- Kriyoablasyon iğnelerinin hedef dokuya doğru şekilde yerleştirilmesi doktorun sorumluluğundadır.

NOT: İğnenin keskin bir ucu olmasına rağmen iğne giriş noktasında ufak bir deri insizyonu yapılabilir.

- Her zaman iki elinizi kullanın ve eğilme riskini ortadan kaldırmak için iğneyi şaftın ortasından iki parmağınızla tutun. İğneyi dokuya tutacağı yalnızca bir elle tutarken yerleştirmeyin.
- Giriş derinliği şafttaki iğne işaretleri kullanılarak tahmin edilebilir. İğne girişi ve konumlandırmasını yönlendirmek için görüntü kılavuzluğunu kullanın.
- Kriyoablasyon iğnesini etkinleştirmeden önce istenilen konumda olduğunu doğrulamak için gerekirse görüntü kılavuzluğunu kullanın.

DİKKAT:

- İğne yerleşiminden sonra, iğne tüpünü hastanın cildine temas etmeyecek şekilde dolaştırın.
- İğne tüpünün hastanın cildine değmesini önlemek için uygun bir yalıtım (havlu gibi) yerleştirin veya başka bir yöntem uygulayın.
- İğne tutacağı kriyoablasyon sırasında soğur. Eğer tutacak cilt ile temas halindeyse deri yüzeyi sıcak çözelti irigasyonu ya da doktor tarafından belirlenen başka yöntemlerle korunmalıdır.

9.2.2 *Dondurma* İşlemi için Notlar

- Dondurma yoğunluğunu seçin ve Dondurma işlemini başlatın.
- Hedef alanın kriyoablasyonunu optimize etmek için gerekli süre ve yoğunluk boyunca Dondurma döngüsüne devam edin.

NOT: Her bir Donma 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 mili soğuk olur. Hastanın cildini, sıcak salin irigasyon kullanarak veya doktor tarafından belirlenen diğer yollarla koruyun.
- İğne tutacağının pozisyonuna dikkat edin. İğne tutacağının donmuş alanları ile uzun süreli kontak, hastada veya klinisyende istenmeyen doku hasarına sebep olabilir.
- İğne tüpünün hastanın cildiyle doğrudan temas etmesine izin vermeyin. İğne tüpüyle doğrudan temas hastanın cildinde istenmeyen termal hasara yol açabilir. İğne tüpünün hastanın cildine değmesini önlemek için uygun bir yalıtım (havlu gibi) yerleştirin veya başka bir yöntem uygulayın.

9.2.3 Aktif Çözme İşlemi için Notlar

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

NOT: *i-Thaw* ve *FastThaw* seçenekleri için mevcut sistem kontrolleri hakkında talimatlar için Galil Medical Kriyoablasyon Sistemi *Kullanıcı Kılavuzuna* bakın.

DİKKAT:

- İğne tutacağı çözme sırasında ısınabilir.
- İğne tutacağının pozisyonuna dikkat edin. İğne tutacağının ısınmış alanları ile uzun süreli kontak, hastada veya klinisyende istenmeyen doku hasarına sebep olabilir.

9.2.4 Yol Ablasyonu İşlemi için Notlar

- *Yol Ablasyonu* kriyoablasyon işleminin herhangi bir anında aktive edilebilir.
- *Yol Ablasyonu* süresince iğneyi sabit bir konumda tutun.
- Yol Ablasyonu işlemi gerektiği kadar tekrarlanabilir. Her tekrar etkinleştirmeden önce, iğneyi aşağıdaki tabloda gösterildiği gibi geri çekin ve sonra *Yol Ablasyonu* işlemini aktive edin.

Ürün adı	Geri Çekme Uzaklığı
IceRod 1.5 CX	30 mm
IceSphere 1.5 CX	10 mm

- *Yol Ablasyonu* işleminin uygulaması ve kontrolü ile ilgili olarak Galil Medical Kriyoablasyon Sistemi *Kullanıcı Kılavuzuna* başvurun.

DİKKAT:

- *Yol Ablasyonu* aktive edildiğinde, Aktif Alan Göstergesinin hastanın derisinin dışında konumlandırılmadığından emin olun.
- Bitişik doku/organlara termal hasar gelmemesi için iğne konumuna dikkat edin.
- İğne tutacağı *Yol Ablasyonu* sırasında ısınabilir.
- İğne tutacağının pozisyonuna dikkat edin. İğne tutacağının ısınmış alanları ile uzun süreli kontak, hastada veya klinisyende istenmeyen doku hasarına sebep olabilir.

9.3 İğne Çıkartma

***Yol Ablasyonu* uygulaması gerçekleştirilirse:**

- İğne soğutma tamamlanana kadar iğneyi çıkartmayın.
- İğne batması oluşursa iğneyi hafif ve nazikçe döndürün ve yavaşça çıkarın.

***Yol Ablasyonu* işlemi gerçekleştirilmezse:**

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

NOT: Galil Medical'in ekstra ince iğneleri, kanamayı minimuma indirmek için özel olarak üç yüzlü, trokar benzeri bir uçla tasarlanmıştır. Ancak biraz kanama gerçekleşebilir. Kanama durumunda iyi bir klinik muayene ve hastanenin tedavi protokolüne uygun bir tedavi uygulayın. Örneğin iğnenin çıkarılmasının ardından kompresi hemostaz gerçekleşene kadar tutun ve gerekliyse iğne giriş yerine uygun bir bant yapıştırın.

DİKKAT: İğneyi hala sıcakken çıkarmak bitişik doku ve organlara hasar riski ortaya çıkarır.

10 Garanti Reddi

Bu ürünün tasarım ve üretiminde makul özen gösterilmiş olsa da Galil Medical'in 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 TUTULAMAZ.

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

Listelenen ürün(ler) tüm pazarlarda bulunmayabilir.

IceRod™ 1.5 CX 90° Kriyoablasyon İğnesi — REF FPRPR3533

IceSphere™ 1.5 CX 90° Kriyoablasyon İğnesi — REF FPRPR3573

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

CE 0123

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.

BTG

btg-im.com


Не се използва.
Nepoužívat.
Må ikke anvendes.
Nicht verwenden.
Äge kasutage.
Μην την χρησιμοποιείτε.
Do not use.
No utilizar.
Ne pas utiliser.
Nemojte upotrebljavati.
Zastarjela verzija.
Notið ekki.
Non utilizzare.
Neizmantot.
Nenaudokite.
Ne használja!
Niet gebruiken.
Nie używać.
Não utilize.
A nu se utiliza.
Nepoužívať.
Ne uporabljajte.
Älä käytä.

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

IceRod™ 1.5 CX 90° Cryoablation Needle — REF FPRPR3533

IceSphere™ 1.5 CX 90° Cryoablation Needle — REF FPRPR3573

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-NDL179-01 | 2020-02

BTG

btg-im.com