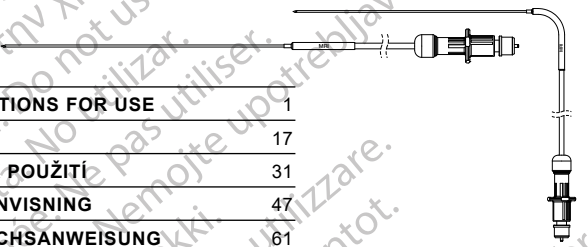
CRYO ABLATION
BTG | GALIL TECHNOLOGY

1.5 MRI CRYOABLATION NEEDLES



EN	INSTRUCTIONS FOR USE	1
CN	使用说明	17
CS	NÁVOD K POUŽITÍ	31
DA	BRUGSANVISNING	47
DE	GEBRAUCHSANWEISUNG	61
EL	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	77
ES	INSTRUCCIONES DE USO	93
FI	KÄYTTÖOHJEET	109
FR	MODE D'EMPLOI	123
IT	ISTRUZIONI PER L'USO	139
LT	NAUDOJIMO INSTRUKCIJA	155
NL	GEBRUIKSAANWIJZING	169
NO	BRUKERVEILEDNING	185
PL	INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA	199
PT	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	215
RU	ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	231
SL	NAVODILA ZA UPORABO	247
SV	BRUKSANVISNING	261
TR	KULLANIM TALİMATLARI	275


Не се използва.
Nepoužívat.
Må ikke anvendes.
Nicht verwenden.
Ärge kasutage.
Μην την χρησιμοποιείτε.
Do not use.
No utilizar.
Ne pas utiliser.
Nemojte upotrebljavati.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaralá verzia. Nepoužívať.
Zastarjela različica. Ne uporabljati.
Äldre version. Använd inte.



1

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



1

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



1

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



1

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



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



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



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



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

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



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



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



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



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

SBS

Sterile barrier
无菌屏障
Sterilní bariéra
Steril barriere
Sterilbarriere
Στείρος φραγμός
Barrera estéril
Steriili este
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 medica
Tik gydytojui paskyrus
Alleen op voorschrift
Kun på resept
Wyłącznie na receptę
Sujeito a receita médica
Только по рецепту врача
Samo na recept
Endast receptbelagda
Sadece reçeteyle satılır

[1]

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

[1]

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

Footnotes

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

脚注

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

Poznámky pod čarou

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

Fodnoter

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

Fußnoten

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

Υποσημειώσεις

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

Notas al pie

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

Alaviite

1. EN ISO 15223-1:2016 Lääkinnälliset laitteet – Lääkinnällisissä laitteissa käytettävä sovittuja merkkauksia, nimilappu ja tiedot täydennettävinä - Osa 1: Yleiset vaatimukset
2. ASTM F 2503 – 13 Vakiokäytäntö lääkinnällisten laitteiden ja muiden laitteiden merkkauksessa Turvallisuuden vuoksi magneettisessa 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 résonnance magnétique
3. Code of Federal Regulations des États-Unis 21 CFR Part 801 (§ 801.109(b)(1)).

Note

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

Išnašos

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

Voetnoten

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

Fotnoter

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

Przypisy

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

Notas de rodapé

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

Примечания

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

Opombe

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

Fotnoter

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

Dipnotlar

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

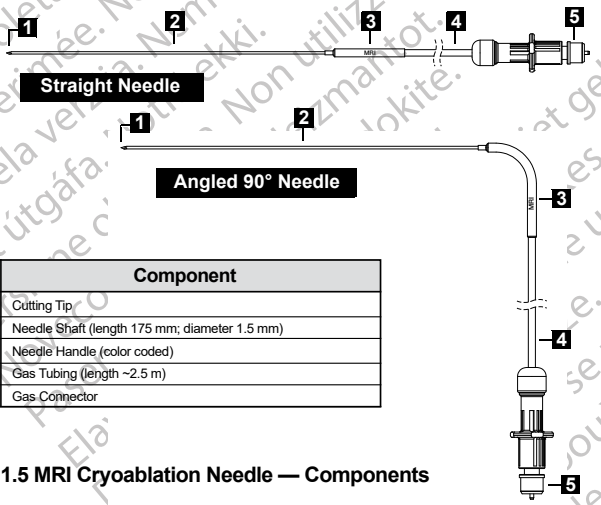
1 Product Description

1.1 Intended Use

The Galil Medical patented 1.5 (17G) MRI Cryoablation Needles are components used in conjunction with a Galil Medical MRI Cryoablation System when performing cryoablative tissue destruction through application of extremely cold temperatures. The needles are intended to convert high-pressure gas to either a very cold *Freezing* application or to a warm *Thawing* application.

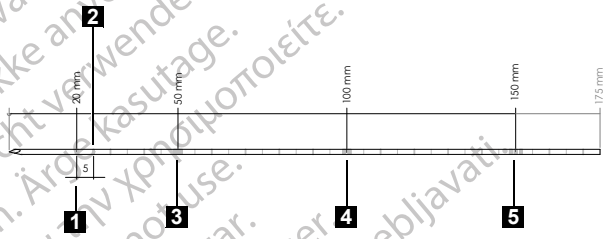
1.2 Technical Description

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



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

Fig 1. 1.5 MRI Cryoablation Needle — Components



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

Fig 2. 1.5 MRI Cryoablation Needle Shaft Marks

1.3 Galil Medical 1.5 MRI Cryoablation Needles

Needle Brand Name	Configuration	REF	Handle Color
IceSeed™ 1.5 MRI	Straight	FPRPR3192	Black
IceSeed™ 1.5 MRI	Angled 90°	FPRPR3194	Black
IceRod™ 1.5 MRI	Straight	FPRPR3193	Red
IceRod™ 1.5 MRI	Angled 90°	FPRPR3195	Red

NOTE: Galil Medical's standard 1.5 Cryoablation Needles are described in the Galil Medical 1.5 Cryoablation Needles *Instructions for Use*.

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 MRI 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.

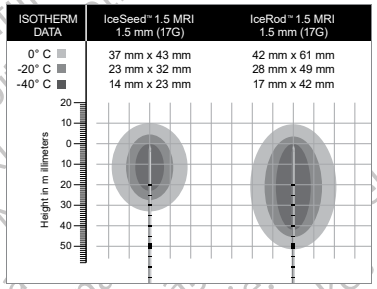


Fig 3. 1.5 MRI Cryoablation Needle Isotherm Data

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

1.5 Needle Performance - Active *Thaw*

The 1.5 MRI Cryoablation Needles support active *thawing* using helium.

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

1.6 Product Specifications

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

2 How Supplied

The disposable 1.5 MRI cryoablation needle is packaged in a sealed film-Tyvek® pouch. Each pouch is labeled Sterile, for SINGLE USE only.

NOTE: The Galil Medical MRI 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 MRI Cryoablation Needles are intended for cryoablative destruction of tissue during surgical procedures. The 1.5 MRI Cryoablation Needles, when used with a Galil Medical MRI 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 benefits can be found in the respective Galil Medical MRI Cryoablation System *User Manual*.

4 Contraindications

There are no known contraindications specific to use of the Galil Medical 1.5 MRI 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 procedures 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 MRI Cryoablation System.
- A Galil Medical 1.5 MRI Cryoablation Needle is a disposable product and is designed as a single-use product. This device has not been validated for resterilization or reprocessing. Potential anticipated risks associated with reprocessing of this product include, but are not limited to, inadequate sterilization thereby creating an increased risk of patient infections and increased risk of blood borne pathogen disease transmission; degradation of 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 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 MRI Cryoablation Needles are designed and indicated for Freezing and Thawing applications. These needles are not designed or tested for thermal protection. Serious injury to patient tissue may result if used for thermal protection.
- In the rare event that a needle breaks while inserted in the tissue, act immediately to remove needle parts from the patient's body and report such event to Galil Medical.

- If a needle inadvertently strikes bone, do not start or continue the Freezing process.
- Discontinue all needle operation prior to needle removal to minimize risk of tissue injury.
- Remove needles from the patient prior to disconnecting needles from the Galil Medical MRI Cryoablation System.
- The 1.5 MRI Cryoablation Needles may heat up when the scanner RF field is active. Hazards associated with heating can be minimized by using scan sequences with low SAR and limiting the duration of the scan. It is recommended that the scanner be operated in Normal Operating Mode with a whole body averaged specific absorption rate (SAR) of ≤1.5 watts per kilogram (W/kg). It is also recommended that the scan duration be limited to less than one minute per scan if the needle is not operating in freezing mode during the scan.

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 MRI Cryoablation System is required prior to conducting cryoablation with a Galil Medical System.
- Confirm availability of sufficient gas (argon / helium) to conduct the planned procedure: the number of needles, needle operations activated, gas cylinder size, pressure and gas flow affect the required gas volume.
- Use of multiple needles is recommended to fully cover a target site and to provide a suitable margin.
- Multiple needles placed in an adjacent configuration will typically create a large, coalesced iceball. Iceball formation must be monitored using image guidance to optimize a successful ablation procedure.
- Continuously monitor the cryoablation procedure using direct visualization or MRI image guidance.

- 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 MRI Cryoablation Needles appropriate for the application and tumor size. The iceball shape and size for MRI Needles are described in Section 1.4.1 of this document.
- 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 standard cryoablation needles (labeled MR unsafe) near magnetic resonance imaging (MRI) equipment.
- When performing MRI-guided cryoablation procedures, ensure selection of Galil Medical's MRI-conditional needles (MRI text on the needle handle; packaging is labeled MR conditional).

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 port on the Galil Medical MRI mobile connection panel, 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 cryoablation needles to ablate the target site.
- Ensure all connections between the Galil Medical MRI mobile connection panel and the cryoablation needle are tight.
- Use image guidance to monitor needle insertion, iceball formation, needle positioning and removal.
- Use image guidance to monitor adequate coverage of target tissue and to carefully monitor margins between ablation zone and critical adjacent structures.
- Do not kink, pinch, cut or pull excessively on needle tubing. Damage to needle handle or tubing may cause the needle to become inoperable.
- During use, avoid damage to the needle from handling or inappropriate contact with surgical instruments.
- The needle shaft becomes cold during cryoablation. Protect the patient's skin by using warm saline irrigation or other means as determined by the physician.
- The needle handle becomes cold during cryoablation. If the handle is in contact with skin, the skin surface should be protected by warm saline irrigation or other means as determined by the physician.
- Needle tubing becomes extremely cold when conducting cryoablation. Avoid allowing needle tubing to be in direct contact with a patient's skin. Place an appropriate insulating barrier (such as towels) or employ other methods to prevent needle tubing from touching a patient's skin.
- Avoid bending the needle shaft. Do not grasp needles with auxiliary instruments as this may cause damage to the needle shaft.
- During a cryoablation procedure, do not immerse the proximal handle or gas tubing in fluids.
- Active *Thawing* produces heat along the distal needle shaft. Use care to avoid thermal injury to non-targeted tissues.

- Ensure adequate *Thawing* before attempting to remove needles.
- Do not expose a cryoablation needle to organic solvents such as alcohol which may damage the needle.
- The 1.5 MRI Cryoablation Needles may heat up when the scanner RF field is active. Hazards associated with heating can be minimized by using scan sequences with low SAR and limiting the duration of the scan. It is recommended that the scanner be operated in Normal Operating Mode with a whole body averaged specific absorption rate (SAR) of ≤1.5 watts per kilogram (W/kg). It is also recommended that the scan duration be limited to less than one minute per scan if the needle is not operating in freezing mode during the scan.
- To minimize image artifacts, position needle tubing such that the tubing runs in the center of the MR system. Avoid routing the tubing along the side of the MR system and keep away from the RF coils. When routing the needle tubing, avoid looping or crossing of the tubing.

6.4 After Use

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

7 Potential Adverse Events

There are no known adverse events related to the specific use of the Cryoablation Needles. There are, however, potential adverse events associated with any surgical procedure. Potential adverse events which may be associated with the use of cryoablation may be organ specific or general and may include, but are not limited to abscess, adjacent structure injury, allergic/anaphylactoid reaction, angina/ coronary ischemia, arrhythmia, atelectasis, biliary complications, bladder neck contracture, bladder spasms, bleeding/hemorrhage, creation of false urethral passage, creatinine elevation,

cryoshock phenomenon, cystitis, diarrhea, death, delayed/non healing, disseminated intravascular coagulation (DIC), deep vein thrombosis (DVT), ecchymosis, edema/swelling, ejaculatory dysfunction, erectile dysfunction (organic impotence), fever, fistula, fracture, genitourinary perforation, glomerular filtration rate elevation, hematoma, hematuria, hemothorax, hernia, hypertension, hypotension, hypothermia, idiosyncratic reaction, ileus, impotence, infection, injection site reaction, myocardial infarction, nausea, neuropathy, obstruction, organ failure, pain, pelvic pain, pelvic vein thrombosis, penile tingling/numbness, perforation, perirenal fluid collection, pleural effusion, pneumothorax, post ablation syndrome, probe site paresthesia, prolonged chest tube drainage, prolonged intubation, pulmonary embolism, pulmonary insufficiency / failure, rectal pain, renal artery/renal vein injury, renal parenchymal or capsule fracture, renal failure, renal hemorrhage, renal infarct, renal obstruction, renal vein thrombosis, rectourethral fistula, scrotal edema, sepsis, skin burn/ frostbite, stricture of the collection system or ureters, stroke, subcutaneous emphysema, thrombosis/ thrombus/embolism, transient ischemic attack, tumor seeding, UPJ obstruction/ injury, urethral sloughing, urethral stricture, urinary fistula, urinary frequency/ urgency, urinary incontinence, urinary leak, urinary renal leakage, urinary retention/ oliguria, urinary tract infection, vagal reaction, voiding complication including irritative voiding symptoms, vomiting, wound complication, and wound infection.

8 Reporting Serious Incidents

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.
Adverse events and incidents can be reported to Galil Medical per contact information on device packaging or system software.

9 Directions for Use

NOTE: For information regarding software-control of needle performance, refer to the appropriate Galil Medical MRI 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 needle connection port on the Seednet™ mobile distribution panel or Visual-ICE™ MRI mobile connection panel.

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

NOTE: For detailed instructions on connecting needles to the Galil Medical MRI mobile connection panel and performing the Needle Integrity and Functionality Test, refer to the appropriate Galil Medical MRI Cryoablation System *User Manual*.

9.2 Needle Use

9.2.1 Needle Handling and Insertion

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

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

- Always use two hands and support the needle mid-shaft with two fingers to eliminate the risk of bending. Do not insert the needle into tissue while holding the handle with one hand only.

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

9.2.2 Notes for Conducting *Freezing*

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

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

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

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

9.2.3 Notes for Conducting *Thawing*

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

9.3 Needle Removal

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

NOTE: Galil Medical's ultra-thin MRI needles are specially designed with a cone-shaped 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 appropriate dressing on needle insertion site.

10 DISCLAIMER OF WARRANTY

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

IceSeed™ 1.5 MRI	**Cryoablation Needle –**	**REF FPRPR3192**
IceSeed™ 1.5 MRI 90˚	**Cryoablation Needle –**	**REF FPRPR3194**
IceRod™ 1.5 MRI	**Cryoablation Needle –**	**REF FPRPR3193**
IceRod™ 1.5 MRI 90˚	**Cryoablation Needle –**	**REF FPRPR3195**

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

Μη χρησιμοποιείτε.
Ärge kasutage.
Nicht verwenden.
Må ikke anvendes.
Nepoužívat.
Не се използва.
Version obsoleta. No utilizar.
Ne pas utiliser.
Nemojte upotrebljavati.
Zastarjela verzija.
Notið ekki.
Úrelt útgáfa.
Non utilizzare.
Versione obsoleta.
Neizmantot.
Novecojusi versija.
Nenaudokite.
Pasenusi versija.
Ne használja!
Elavult verzió.
Skal ikke brukes.
Dit is een verouderde versie.
Niet gebruiken.
Utdatert versjon.
Nie używać.
Wersja przeterminowana.
Não utilize.
Versão obsoleta.
A nu se utiliza.
Nepoužívať.
Ne uporabljajte.
Älä käytä.

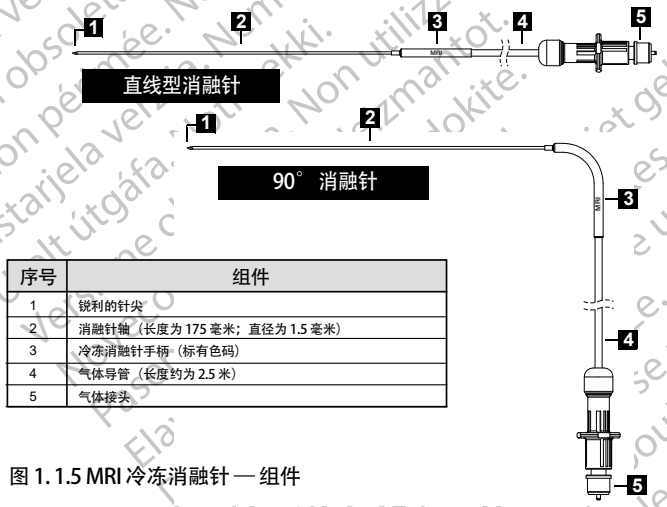
1 产品说明

1.1 适用范围

在通过应用极冷温度执行冷冻消融组织破坏时，Galil Medical 获得专利的 1.5 (17G) MRI 冷冻消融针是与 Galil Medical MRI 冷冻消融系统配合使用的部件。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。

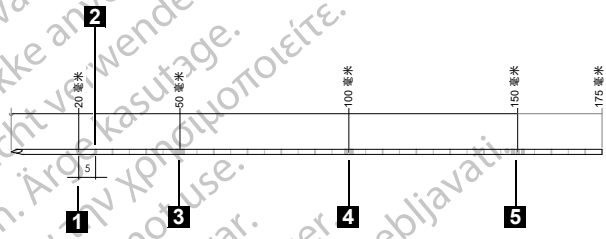
1.2 技术说明

每根一次性的 1.5 毫米 MRI 冷冻消融针（直线型或呈 90° ）都配有锐利的针尖，带有圆周标记的针轴、用颜色标识的手柄、气体导管以及气体接头。图 1 图示了所有组件。消融针标记如图 2 所示；消融针手柄颜色列于第 1.3 节。



序号	组件
1	锐利的针尖
2	消融针轴（长度为 175 毫米；直径为 1.5 毫米）
3	冷冻消融针手柄（标有色码）
4	气体导管（长度约为 2.5 米）
5	气体接头

图 1. 1.5 MRI 冷冻消融针 — 组件



序号	针轴标记说明
1	粗线标识 从距针尖 20 毫米处开始，间距为 10 毫米
2	细线标记 从距针尖 25 毫米处开始，间距为 5 毫米
3	单条粗线标记 位于距针尖 50 毫米处
4	双条粗线标记 位于距针尖 100 毫米处
5	三条粗线标记 位于距针尖 150 毫米处

图 2. 1.5 MRI 冷冻消融针轴标记

1.3 Galil Medical 1.5 MRI 冷冻消融针

冷冻消融针品牌名称	配置	REF	手柄颜色
IceSeed™ 1.5 MRI	直线型	FPRPR3192	黑色
IceSeed™ 1.5 MRI	呈 90°	FPRPR3194	黑色
IceRod™ 1.5 MRI	直线型	FPRPR3193	红色
IceRod™ 1.5 MRI	呈 90°	FPRPR3195	红色

注：Galil Medical 的标准 1.5 冷冻消融针在 Galil Medical 1.5 冷冻消融针使用说明中有所描述。

1.4 冷冻消融针性能 - 冷冻消融

体内冰球的尺寸和目标消融区域由选取的冷冻消融针、所放置的冷冻消融针数量、组织和肿瘤特征、周围血管分布的热沉效应和治疗持续时间共同决定。监控冰球形成不仅可以直接控制整个手术流程，而且是冷冻消融术成功施行的关键。

注：运用 MRI 可视化技术监控整个冷冻消融流程期间的冰球形成。

1.4.1 实验室测试

冰球形状和大小在冷冻消融针标记带上有具体说明。以下冰球尺寸的实验室模型可协助用户选择冷冻消融针及其放置位置，以便正确消融靶标区域。通常情况下，活体内　的冰球尺寸要小于该实验室模型中的尺寸。

实验室测试在室温 (21˚ C) 凝胶环境中进行；在两次时长 10 分钟的冷冻周期（中间隔以时长 5 分钟的被动解冻周期）后进行测量。精度范围：± 3 毫米（宽）；± 4 毫米（长）。

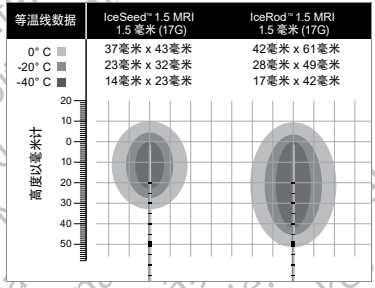


图 3. 1.5 MRI 冷冻消融针等温线数据

1.5 冷冻消融针性能 - 主动消融

1.5 MRI 冷冻消融针支持采用氮气的主动消融。

注：体内消融性能由各种因素决定，包括品牌（类型）和所用冷冻消融针的数量及其位置、人体组织特点及消融激活的持续时间共同决定。

1.6 产品规格

材质	MRI 消融针轴	镍铬超合金
	消融针手柄	黄铜（覆有热缩管）
	气体导管	聚氨酯
	气体接头	聚甲醛
灭菌方法	环氧乙烷 (EO)	

2 供货方式

一次性 1.5 MRI 冷冻消融针采用薄膜密封型 Tyvek® 袋包装。每个袋子上都标有“无菌”和“一次性使用”字样。

注：Galil Medical MRI 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。
- 有效期限：请参阅外包装上标注的有效期。

3 适应症

Galil Medical 1.5 MRI 冷冻消融针旨在用于手术期间组织的冷冻消融破坏。1.5 MRI 冷冻消融针在与 Galil Medical MRI 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 MRI 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 MRI 冷冻消融针使用的禁忌症。

5 警告

- 请勿将本设备用于声明的预期用途之外的任何用途。
- 在使用本产品之前，需要彻底了解与冷冻消融手术相关的技术原理、临床应用和风险。仅限在使用 Galil Medical MRI 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 MRI 冷冻消融针属于一次性产品，专供单次使用。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。
- 在开始冷冻消融手术之前，每根消融针都必须锁定到消融针通道中。
- 对患者进行麻醉之前，每个冷冻消融针都必须成功完成消融针完整性和功能性试验。
- 存在气体泄漏的缺陷性冷冻消融针可能导致患者体内出现气体栓塞。此类冷冻消融针绝不可投入使用，而应将其返回 Galil Medical 以进评估。
- Galil Medical MRI 冷冻消融针专为冷冻和解冻应用而设计。此类冷冻消融针并非针对热保护而设计，也未经过热保护测试。不得用于测试热保护。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，冷冻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。
- 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 MRI 冷冻消融系统的连接之前，先从患者体内取出消融针。
- 当扫描仪射频场激活时，1.5 MRI 冷冻消融针可能会发热。通过使用低 SAR 扫描序列和限制扫描持续时间，可以将与加热有关的危害降至最低。建议扫描仪在正常操作模式下运行，全身平均比吸收率 (SAR) ≤ 1.5 瓦/千克（W/kg）。如果在扫描过程中冷冻消融针未在冷冻模式下工作，也建议每次扫描的扫描持续时间限制在一分钟以内。

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 系统执行冷冻消融之前，必须对 Galil Medical MRI 冷冻消融系统的正确使用进行培训。
- 确保具有足以完成计划手术的气体（氩气/氦气）用量：冷冻消融针数量、冷冻消融针手术激活、气瓶尺寸、气压和气流都会影响所需的气体量。
- 建议使用多根冷冻消融针以完全覆盖靶标部位并适当留空。
- 通常，多根冷冻消融针相邻放置会形成一个大型融合性冰球。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 MRI 影像引导持续监测冷冻消融手术。
- 冷冻消融引起组织冷冻。为了使此效果仅限于靶向消融区域，医师应确定保护周围器官和结构的方式。
- 针轴在冷冻消融术期间变冷。使用温盐水冲洗或医生确定的其他方法保护患者的皮肤。
- 消融针手柄在冷冻消融术期间变冷。如果手柄接触皮肤，应使用温盐水冲洗或医生确定的其他方法保护患者的皮肤。
- 在冷冻消融手术过程中执行冷冻循环时，消融针管路可能会变得极其寒冷。要保护好患者皮肤，不要直接接触消融针管路，以避免对患者造成热伤害。在准备执行冷冻消融手术时，将冷冻消融系统定位，避免管路垂落在患者身上。确保按需置放适当的绝缘层（如毛巾）或采用其他方法防止消融针管路接触患者皮肤。
- 选择适合应用所需、符合肿瘤尺寸的 Galil Medical MRI 冷冻消融针。对于 MRI 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。
- 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。

- Galili 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) 设备附近使用标准冷冻消融针（带有核磁共振危险标识）。
- 执行由 MRI 引导的冷冻消融手术时，确保选择 Galil Medical 的符合 MRI 条件的消融针（消融针手柄上有 MRI 字样，包装上标有 MR 条件）。

6.2 处理和灭菌

- 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。
- 每根冷冻消融针均只可使用一次。消融针并未针对多次使用进行过测试。切勿对冷冻消融针进行重复灭菌。
- 检查包装是否有损坏。如果冷冻消融针包装有开口、破损或设备损坏，则切勿投入使用；出现此类情况时，请与 Galil Medical 代表联系以安排退还完整包装及产品的相关事宜。
- 小心打开外袋，然后以无菌方式取出内袋并将设备转移至无菌区域。
- 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。
- 在将每根消融针插入 Galil Medical MRI 移动连接面板上的消融针连接端口中之后，用锁定滑块锁定各消融针通道。
- 每次使用前，均需进行冷冻消融针完整性与功能性测试。切勿使用未通过完整性与功能性测试的冷冻消融针。
- 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。
- 选择并插入足量的冷冻消融针以消融靶标部位。
- 确保 Galil Medical MRI 移动连接面板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。
- 使用过程中，需避免因处理或不适当接触手术器具而造成的冷冻消融针损坏。
- 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。
- 在冷冻消融过程中消融针手柄将变冷。如果手柄与皮肤接触，应通过温盐水灌注 或医师确定的其他方式对皮肤表面加以保护。
- 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。
- 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。
- 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。
- 当扫描仪射频场激活时，1.5 MRI 冷冻消融针可能会发热。通过使用低 SAR 扫描序列和限制扫描持续时间，可以将与加热有关的危害降至最低。建议扫描仪在正常操作模式下运行，全身平均比吸收率 (SAR) ≤1.5 瓦/千克 (W/kg)。如果在扫描过程中冷冻消融针未在冷冻模式下工作，也建议每次扫描的扫描持续时间限制在一分钟以内。
- 为了最大限度地减少图像伪影，将针管定位，使针管在核磁共振系统的中心运行。避免沿核磁共振系统的侧面布设管道并远离射频线圈。布设冷冻消融针管道时，避免管道缠绕或交叉。

6.4 使用后

- 在断开消融针与 Galil Medical MRI 移动连接面板的连接之后，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，已使用的冷冻消融针应弃置于生物危害容器中，以免除受伤或可能接触血源性病原的风险。

7 潜在不良反应

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

8 报告严重事故

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

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

9 使用说明

注：有关通过软件控制消融针性能的信息，请参阅相应的 Galil Medical MRI 冷冻消融系统用户手册。

9.1 准备消融针

1. 采用无菌技术，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：测试期间应小心操作，以保持每根冷冻消融针的无菌性。

- 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. 取下连接器帽，然后将消融针连接到 Seednet™ 移动分配面板或 Visual-ICE™ MRI 移动连接面板上的选定消融针连接端口。

消融针此时已就绪，可以进行消融针完整性和功能测试。

注：有关将消融针连接到 Galil Medical MRI 移动连接面板以及执行消融针完整性和功能性测试的详细说明，请参阅相应的 Galil Medical 冷冻消融系统用户手册。

9.2 使用消融针

9.2.1 处理和插入消融针

- 医师应负责将冷冻消融针正确插入靶组织。

注：尽管冷冻消融针的针尖相当尖细，但在针尖插入部位仍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。根据需要，使用影像引导来引导消融针的插入和放置。
- 激活冷冻消融针之前，应使用影像导引验证冷冻消融针已置于所需位置。

- 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。
- 在冷冻消融过程中消融针手柄将变冷。如果手柄与皮肤接触，应通过温盐水灌注 或医师确定的其他方式对皮肤表面加以保护。

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，请参见适当的 Galil Medical MRI 冷冻消融系统用户手册。

小心：使用直接查看或 MRI 引导持续监测冰球形成，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 执行解冻的注意事项

注：有关可用于管理每个解冻循环的系统控制器的说明，请参见适当的 Galil Medical MRI 冷冻消融系统用户手册。

9.3 取出消融针

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

注意：Galil Medical 超细型 MRI 冷冻消融针采用锥形针尖设计，最大程度地减少了出血情况。但出血情况仍然偶有出现。发现出血时，请遵循效果良好的临床实践和医院治疗方案采取措施。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。

中文

10 担保免责声明

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

Version obsolète. 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
Застаріла версія. Не використовувати
Zastaralá verzia. Nepoužívať
Zastarjela različica. Ne uporabljati
Äldre version. Använd inte.

IceSeed™ 1.5 MRI	冷冻消融针 –	**REF FPRPR3192**
IceSeed™ 1.5 MRI 90˚	冷冻消融针 –	**REF FPRPR3194**
IceRod™ 1.5 MRI	冷冻消融针 –	**REF FPRPR3193**
IceRod™ 1.5 MRI 90˚	冷冻消融针 –	**REF FPRPR3195**

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和 Visual-ICE 都是 Galil Medical Ltd 的商标。BTG 和 BTG 圆盘都是 BTG International Ltd 的注册商标。Galil Medical Inc 和 Galil Medical Ltd 都是 BTG 国际集团公司成员。

BTG

btg-im.com

Μη χρησιμοποιείτε. Älä käytä. Ne upotrebljavati. Nepoužívať. Ne uporabljajte. Nu folosiți. Nu se utilizați. Não utilize. Nie używać. Skal ikke brukes. Niet gebruiken. Non utilizzare. Nemojte upotrebljavati. Ne pas utiliser. No utilizar. Do not use. Nicht verwenden. Må ikke anvendes.

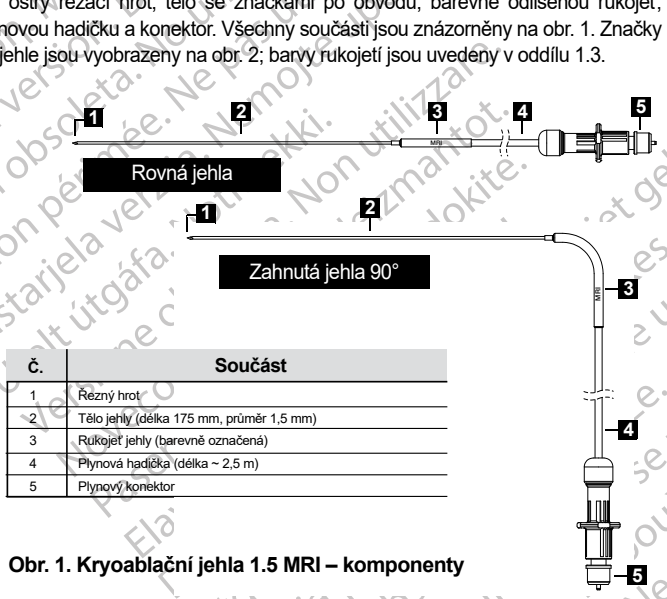
1 Popis produktu

1.1 Zamýšlené použití

Kryoablační jehly 1.5 (17G) MRI patentované společností Galil Medical jsou komponenty používané spolu s kryoablačním systémem Galil Medical MRI při provádění kryoablační destrukce tkáně aplikací extrémně nízkých teplot. Jehly jsou určeny k převádění vysokotlakého plynu buď na velmi studené *zmrazování,* nebo na teplé *rozmrazování*.

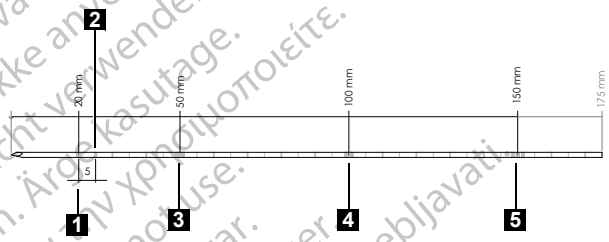
1.2 Technický popis

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



č.	Součást
1	Řezný hrot
2	Tělo jehly (délka 175 mm, průměr 1,5 mm)
3	Rukojeť jehly (barevně označená)
4	Plynová hadička (délka ~ 2,5 m)
5	Plynový konektor

Obr. 1. Kryoablační jehla 1.5 MRI – komponenty



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

Obr. 2. Značky na těle kryoablační jehly 1.5 MRI

1.3 Kryoablační jehly Galil Medical 1.5 MRI

Obchodní název jehly	Konfigurace	REF	Barva rukojeti
IceSeed™ 1.5 MRI	rovná	FPRPR3192	černá
IceSeed™ 1.5 MRI	zahnutá 90°	FPRPR3194	černá
IceRod™ 1.5 MRI	rovná	FPRPR3193	červená
IceRod™ 1.5 MRI	zahnutá 90°	FPRPR3195	červená

POZNÁMKA: Kryoablační jehly 1.5 od společnosti Galil Medical jsou popsány v návodu k použití ke kryoablačním jehlám Galil Medical 1.5.

1.4 Funkční charakteristika jehly – kryoablace

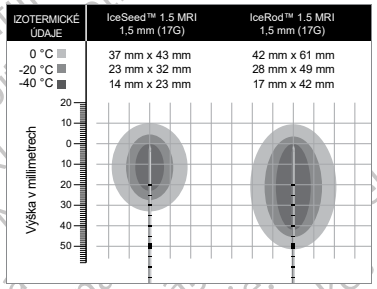
Rozměry ledové kuličky a výsledná zóna ablace in vivo závisí na vybrané kryoablační jehle, na počtu umístěných jehel, na vlastnostech tkáně a nádoru, na odvodu tepla z okolní vaskulatury a na délce trvání léčby. Sledování tvorby ledové kuličky poskytuje přímou kontrolu v průběhu celého zákroku a je klíčem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

POZNÁMKA: Pomocí MR vizualizace sledujte tvorbu ledové kuličky během celého postupu kryoablace.

1.4.1 Laboratorní zkoušky

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

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



Obrázek 3. Izotermická data kryoablační jehly 1.5 MRI

1.5 Funkční charakteristika jehly – aktivní *rozmrazování*

Kryoablační jehly 1.5 MRI podporují aktivní *rozmrazování* pomocí helia.

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

1.6 Specifikace produktu

Materiály	Tělo jehly MRI	Nickel-Chromium superalloy
	Rukojeť jehly	Mosaz (potažená smršťovací hadičkou)
	Plynová hadička	Polyuretan
	Plynový konektor	Polyoxymetylen
Způsob sterilizace	Etylenoxid (EO)	

2 Způsob dodání

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

POZNÁMKA: Kryoablační systém Galil Medical MRI se dodává samostatně.

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

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

3 Indikace pro použití

Kryoablační jehly Galil Medical 1.5 MRI jsou určeny ke kryoablační destrukci tkáně během chirurgických zákroků. Kryoablační jehly 1.5 MRI 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 MRI.

4 Kontraindikace

Nejsou známy žádné kontraindikace specifické pro použití kryoablačních jehel Galil Medical 1.5 MRI.

5 Varování

- Nepoužívejte tento přístroj k jinému účelu, než je uvedeno pro zamýšlené použití.
- Před použitím tohoto výrobku je nutné se důkladně seznámit s technickými principy, klinickými aplikacemi a riziky spojenými s kryoablačním zákrokem. Tento prostředek musí používat nebo na jeho použití musí dohlížet výhradně lékaři vyškolení v kryoablaci pomocí kryoablačního systému Galil Medical MRI.
- Kryoablační jehla Galil Medical 1.5 MRI je jednorázový produkt a je určena jen na jedno použití. Toto zařízení nebylo validováno pro opakovanou sterilizaci nebo opětovné zpracování. Potenciální předpokládaná rizika spojená s opětovným zpracováním tohoto výrobku zahrnují mimo jiné nedostatečnou sterilizaci přinášející zvýšené riziko infekcí u pacientů a zvýšené riziko přenosu patogenů chorob přenášených krví; snížení výkonu v důsledku únavy materiálu vedoucí k úniku tlaku, čímž vzniká riziko nedostatečné nebo nadbytečné léčby pacientů; a snížení výkonu v důsledku úniku plynu, a tím zvýšené riziko embolie u pacienta.
- Před zahájením postupu kryoablace musí být každá jehla zamknuta v jehlovém kanálu.
- PŘED UVEDENÍM PACIENTA DO NARKÓZY je nejprve nutné provést u každé kryoablační jehly úspěšné zkoušky integrity a funkčnosti jehly.
- Vadná kryoablační jehla s unikajícím plynem může u pacienta způsobit plynovou embolii. Taková jehla nesmí být nikdy použita a musí být vrácena společnosti Galil Medical za účelem vyhodnocení.
- Kryoablační jehly Galil Medical MRI jsou uzpůsobeny a určeny pro zmrazování a rozmrazování. Tyto jehly nejsou uzpůsobeny ani zkoušeny k použití jako tepelná ochrana. Při použití jako tepelná ochrana může dojít k vážnému poškození tkáně pacienta.
- V ojedinělém případě, kdy dojde ke zlomení jehly během jejího zavedení v tkáni, je nutné části jehly okamžitě odstranit z těla pacienta a nahlásit tuto událost společnosti Galil Medical.
- Pokud jehla nechtěně zasáhne kost, nespouštějte proces zmrazování ani v něm nepokračujte.

- Před vytažením jehly přerušte veškerou činnost, aby se minimalizovalo riziko poškození tkáně.
- Před odpojením jehel od kryoablačního systému Galil Medical MRI vyjměte jehly z pacienta.
- Kryoablační jehly 1.5 MRI se mohou zahřát, když je aktivní VF pole skeneru. Rizika spojená se zahříváním je možné minimalizovat použitím sekvencí skenování s nízkými hodnotami specifické míry absorpce (SAR) a omezením doby trvání skenování. Doporučuje se používat skener v běžném operačním režimu s celotělovou průměrnou specifickou mírou absorpce (SAR) na úrovni ≤ 1,5 wattů na kilogram (W/kg). Dále se doporučuje omezit dobu trvání skenování na méně než jednu minutu na jedno skenování, pokud jehla není při skenování provozována v režimu zmrazování.

6 Bezpečnostní opatření

6.1 Obecné informace

- Za veškeré klinické použití kryoablační jehly a za jakékoliv výsledky získané při použití tohoto systému je odpovědný pouze lékař. Všechna klinická rozhodnutí před kryoablačním zákrokem i v celém jeho průběhu provádí lékař na základě svého odborného stanoviska.
- Před prováděním kryoablace se systémem společnosti Galil Medical se vyžaduje školení na správné používání kryoablačního systému Galil Medical MRI.
- Ujistěte se, že je k dispozici dostatečné množství plynu (argon/helium) k provedení plánovaného zákroku: na požadované množství plynu má vliv počet použitých jehel, aktivované jehlové operace, velikost plynové lahve i tlak a průtok plynu.
- Je vhodné použít více jehel, aby bylo lépe pokryto cílové místo a zajištěn vhodný okraj ablace.
- Více jehel umístěných v těsné blízkosti obvykle vytvoří velkou, spojenou ledovou kuličku. Tvorbu ledové kuličky je nutno sledovat pomocí obrazové navigace kvůli optimalizaci úspěšné ablace.
- Neustále sledujte kryoablační zákrok přímou vizualizací nebo na snímcích MR.

- Kryoablace způsobuje zmrazení tkáně. Pro omezení tohoto účinku pouze na cílovou oblast ablace musí lékař určit prostředky na ochranu přilehlých orgánů a struktur.

- Dřík jehly se během kryoablace ochladí. Chraňte pokožku pacienta oplachováním teplým fyziologickým roztokem nebo jinými způsoby, které určí lékař.

- Rukojeť jehly se během kryoablace ochladí. Pokud je rukojeť v kontaktu s pokožkou, je nutné chránit povrch pokožky oplachováním teplým fyziologickým roztokem nebo jinými způsoby, které určí lékař.

- Hadička jehly může být při provádění cyklů zmrazení během kryoablačního zákroku extrémně studená. Důležité je, aby byla pokožka pacienta chráněna před přímým kontaktem s hadičkou jehly, aby se zabránilo možnému tepelnému poranění pacienta. Při přípravě na provádění kryoablačního zákroku umístěte kryoablační systém způsobem, který zabrání vedení hadiček přes pacienta. Zkontrolujte, zda je vhodná izolační překážka umístěna podle potřeby (například ručníky) nebo se používá jiná metoda zabraňující kontaktu hadičky jehly s pokožkou pacienta.

- Vyberte kryoablační jehly Galil Medical MRI vhodné pro dané použití a velikost nádoru. Tvar a velikost ledové koule pro jehly MRI jsou popsány v části 1.4.1 tohoto dokumentu.

- Je vhodné mít k dispozici záložní jehlu pro případ, že by během zákroku bylo nutné jehlu vyměnit nebo přidat další jehlu.

- Zajistěte náležitou stabilitu hadičky jehly, aby nedošlo k náhodnému zachycení hadičky a/nebo k posunutí jehly během zákroku.

- Při umísťování kryoablační jehly v blízkosti implantovaného přístroje postupujte zvláště opatrně.

- Společnost Galil Medical nemá k dispozici žádné údaje týkající se kryoablace v kombinaci s dalšími způsoby léčby.

- Při manipulaci s balíčky s jehlami během přepravy a skladování buďte opatrní.

- Během přepravy a skladování se vyhněte extrémním teplotám a vlhkosti.
- Standardní kryoablační jehly (označené jako nebezpečné v prostředí MR) nepoužívejte v blízkosti zařízení pro snímkování magnetickou rezonancí (MR).
- Během kryoablačních zákroků řízených MR je nutné použít jehly podmíněně kompatibilní s prostředím MR od společnosti Galil Medical (text MR na rukojeti jehly; balení je označeno jako podmíněně kompatibilní s prostředím MR).

6.2 Manipulace a sterilizace

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

6.3 Během použití

- Vždy zajistěte použití jehel v přísně sterilním prostředí.
- K ablaci cílového místa vyberte a zaveďte dostatečný počet kryoablačních jehel.
- Všechny spoje mezi mobilním připojovacím panelem Galil Medical MRI a kryoablační jehlou musí být těsně uzavřené.
- Pomocí obrazové navigace sledujte zavádění jehly, tvorbu ledové kuličky, polohování a vytahování jehly.
- Pomocí obrazové navigace sledujte dostatečné pokrytí cílové tkáně a pečlivě sledujte hranice mezi ablační zónou a kritickými přilehlými strukturami.
- Hadičku jehly nesmotávejte, nepřiskřipujte, neřežte ani za ni příliš netahejte. Poškození rukojeti jehly nebo hadičky může způsobit nefunkčnost jehly.
- Během používání zamezte poškození jehly v důsledku nesprávné manipulace nebo nepatřičného kontaktu s chirurgickými nástroji.
- Dřík jehly se během kryoablace ochladí. Chraňte pokožku pacienta oplachováním teplým fyziologickým roztokem nebo jinými způsoby, které určí lékař.
- Rukojeť jehly se během kryoablace ochladí. Je-li rukojeť v kontaktu s pokožkou, musí být povrch kůže chráněn zvlhčením teplým fyziologickým roztokem nebo jiným způsobem, jak stanoví lékař.
- 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.
- 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.
- Kryoablační jehlu nevystavujte působení organických rozpouštědel, jako je například alkohol, protože mohou jehlu poškodit.

- Kryoablační jehly 1.5 MRI se mohou zahřát, když je aktivní VF pole skeneru. Rizika spojená se zahříváním je možné minimalizovat použitím sekvencí skenování s nízkými hodnotami specifické míry absorpce (SAR) a omezením doby trvání skenování. Doporučuje se používat skener v běžném operačním režimu s celotělovou průměrnou specifickou mírou absorpce (SAR) na úrovni ≤ 1,5 wattů na kilogram (W/kg). Dále se doporučuje omezit dobu trvání skenování na méně než jednu minutu na jedno skenování, pokud jehla není při skenování provozována v režimu zmrazování.
- Pokud chcete minimalizovat artefakty na snímcích, umístěte hadičku jehly tak, aby vedla středem systému MR. Vyhněte se nasměrování hadičky po straně systému MR a také se vyhněte VF cívkám. Při směrování hadičky jehly zabraňte vzniku smyček a křížení na hadičce.

6.4 Po použití

- Po odpojení jehel od mobilního připojovacího panelu Galil Medical MRI odstřihněte pomocí silných nůžek každou jehlu v místě, kde je plynová hadička napojena na rukojeť.
- Kryoablační jehly mají ostré hroty. Dbejte na to, aby byla zajištěna bezpečná likvidace jehel. Chcete-li eliminovat riziko poranění nebo možného styku s patogeny přenášenými krví, zlikvidujte použité jehly do nádoby na nebezpečný biologický odpad v souladu s nemocničními a bezpečnostními předpisy.

7 Možné nežádoucí příhody

Nejsou známé žádné nežádoucí účinky související s konkrétním použitím kryoablačních jehel. S každým chirurgickým zákrokem jsou však spojeny možné nežádoucí účinky. Možné nežádoucí účinky, které mohou být spojeny s použitím kryoablace, se mohou týkat určitých orgánů nebo mohou mít obecnou povahu a jde mimo jiné o účinky, jako jsou abscesy, poranění okolních struktur, alergická nebo anafylaktoidní reakce, angína / koronární ischémie, arytmie, atelektáza, biliární komplikace, kontraktura krčku močového měchýře, křeče močového měchýře, krvácení, vytvoření falešného průchodu uretry, zvýšení hladiny kreatininu, fenomen kryošoku, cystitida, průjem, smrt, opožděné zhojení / nezhojení, diseminovaná intravaskulární koagulace (DIC), hluboká žilní trombóza (DVT), ekchymóza, otok, ejakulační dysfunkce, erektilní dysfunkce (organická impotence), horečka, píštěl, fraktura, genitourinární perforace, zvýšení míry glomerulární filtrace, hematom, hematurie, hemothorax, hernie, hypertenze, hypotenze, podchlazení, idiosynkratická reakce, ileus, impotence, infekce, reakce v místě vpichu, infarkt myokardu,

nevolnost, neuropatie, obstrukce, selhání orgánů, bolest, bolest v pánevní oblasti, žilní trombóza v pánevní oblasti, mravenčení / necitlivost penisu, perforace, hromadění tekutin v perirenální oblasti, pleurální výpotek, pneumotorax, postablační syndrom, parestézie v místě sond, prodloužená hrudní drenážní trubice, prodloužená intubace, plicní embolie, plicní nedostatečnost / selhání, rektální bolesti, poškození renální arterie / renální žíly, fraktura parenchymu nebo kapsle ledviny, selhání ledvin, renální krvácení, renální infarkt, renální obstrukce, trombóza ledvin, rektouretrální píštěl, skrotální edém, sepse, popáleniny / omrzliny kůže, striktury sběrného systému nebo močovodů, mrtvice, subkutánní emfyzém, trombóza / trombus / embolie, přechodný ischemický záchvat, seeding nádorů, obstrukce / poranění ureteropelvické junkce, odpadávání tkáně uretry, uretrální striktura, urinální píštěl, frekvence / naléhavost močení, močová inkontinence, únik moči, renální únik moči, retence moči / oligurie, infekce močových cest, vagální reakce, komplikace vyprazdňování včetně symptomů dráždivého vyprazdňování, zvracení, komplikace ran a infekce ran.

8 Hlášení závažných nežádoucích událostí

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

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

9 Instrukce k použití

POZNÁMKA: Informace týkající se softwarového řízení funkčnosti jehly najdete v příslušné *uživatelské příručce* kryoablačního systému Galil Medical MRI.

9.1 Příprava jehly

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

POZOR: Během zkoušek dbejte na zachování sterility každé jehly.

- Před zahájením procesu zkoušení jehly připevněte hadičku jehly ke sterilnímu stolu.
- Naplňte umyvadlo do poloviny sterilní vodou nebo fyziologickým roztokem.
- Umístěte jehly (jednotlivě nebo po skupinách) do umyvadla tak, aby celá délka jehly byla ponořena ve sterilní vodě nebo fyziologickém roztoku.

3. Odstraňte krytku konektoru a potom připojte jehlu k připojovacímu portu jehly na mobilním distribučním panelu Seednet™ nebo mobilním připojovacím panelu Visual-ICE™ MRI.

Jehla je nyní připravena k testu neporušenosti a funkčnosti jehel.

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

9.2 Použití jehly

9.2.1 Manipulace s jehlou a její zavedení

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

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

- Vždy používejte obě ruce a dvěma prsty podpírejte prostřední část těla jehly, abyste eliminovali riziko jejího ohnutí. Nezavádějte jehlu do tkáně, když držíte rukojeť jen jednou rukou.
- Hloubku zavedení je možné odhadnout podle značek na těle jehly. Jako vodítko při zavádění a umístění jehly použijte podle potřeby obrazovou navigaci.
- Před aktivací jehly se pomocí obrazové navigace ujistěte, že je kryoablační jehla umístěna na požadovaném místě.
- 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. Je-li rukojeť v kontaktu s pokožkou, musí být povrch kůže chráněn zvlhčením teplým fyziologickým roztokem nebo jiným způsobem, jak stanoví lékař.

9.2.2 Poznámky k provádění *zmrazování*

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

POZOR: Pokyny pro ovládací prvky systému k řízení cyklu zmrazování najdete v příslušné uživatelské příručce kryoablačního systému Galil Medical MRI.

UPOZORNĚNÍ: Tvorbu ledové koule nepřetržitě monitorujte přímou vizualizací nebo vizualizací systémem MR, 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 k provádění *rozmrazování*

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

9.3 Vytažení jehly

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

POZNÁMKA: Ultratenké jehly Galil Medical MRI jsou speciálně navrženy s kuželovým hrotem, aby se minimalizovalo krvácení. Může však dojít k drobnému krvácení. V případě krvácení použijte ošetření v souladu se správnou klinickou praxí a léčebným protokolem nemocnice. Po vytažení jehly například pokračujte

v kompresi, dokud nebude dosaženo hemostázy, a v případě potřeby umístěte na místo vpichu jehly vhodný obvaz.

10 ODMÍTNUTÍ ZÁRUKY

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

Kryoablační jehla IceSeed™ 1.5 MRI	**–**	**REF FPRPR3192**
Kryoablační jehla IceSeed™ 1.5 MRI 90˚	**–**	**REF FPRPR3194**
Kryoablační jehla IceRod™ 1.5 MRI	**–**	**REF FPRPR3193**
Kryoablační jehla IceRod™ 1.5 MRI 90˚	**–**	**REF FPRPR3195**

Kontaktní údaje pro vyžádání pomoci: 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, Izrael
Telefon: +972 (4) 9093200, Fax: +972 (4) 9591077

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

CE 0123

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

BTG

btg-im.com

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 gebruik
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używa
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliz
Stará verzia. Nepoužívať
Zastarjela verzija. Ne upor
Äld version. Använd inte.
Any

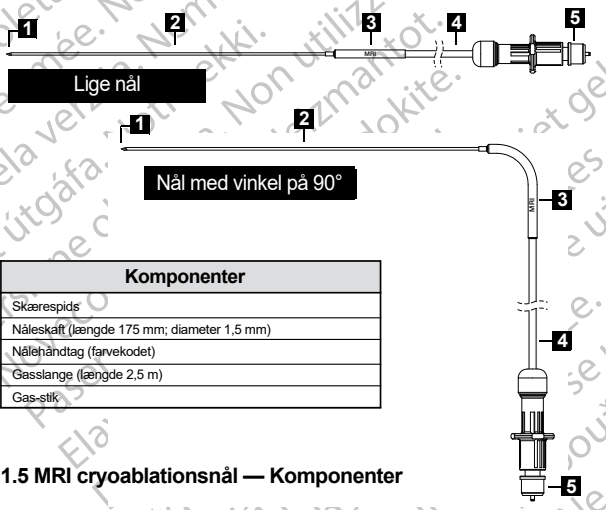
1 Produktbeskrivelse

1.1 Beregnet anvendelse

Galil Medicals patenterede 1.5 (17G) MRI cryoablationsnåle er komponenter, der benyttes sammen med Galil Medical MRI 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

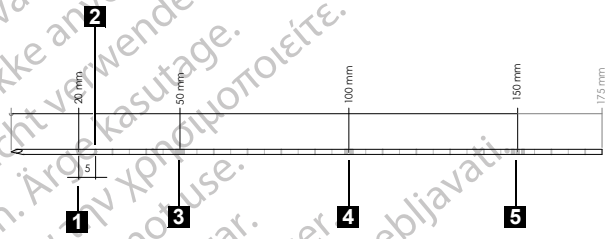
Hver enkelt MRI cryoablationsnål på 1,5 mm til engangsbrug (lige eller med 90° vinkel) har en skarp skærespids, et skaft med cirkumferentiale mærker, et farvekodet håndtag, en gasslange og et stik. Alle komponenterne er illustreret i Fig 1. Alle komponenterne er illustreret i Fig 2; nålehåndtagets farver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



#	Komponenter
1	Skærespids
2	Nåleskaft (længde 175 mm; diameter 1,5 mm)
3	Nålehåndtag (farvekodet)
4	Gasslange (længde 2,5 m)
5	Gas-stik

Fig 1. 1.5 MRI cryoablationsnål — Komponenter

DANSK



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

Fig 2. 1.5 MRI cryoablationsnål Skaftmarkeringer

1.3 Galil Medical 1.5 MRI cryoablationsnåle

Nålens varemærkenavn	Konfiguration	REF	Håndtagsfarvet
IceSeed™ 1.5 MRI	Lige	FPRPR3192	Sort
IceSeed™ 1.5 MRI	Vinklet 90°	FPRPR3194	Sort
IceRod™ 1.5 MRI	Lige	FPRPR3193	Rød
IceRod™ 1.5 MRI	Vinklet 90°	FPRPR3195	Rød

BEMÆRK: Galil Medicals almindelige 1,5 cryoablationsnåle er beskrevet i brugsanvisningen til Galil Medical 1,5 cryoablationsnåle.

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 cryoablation lykkedes.

BEMÆRK: Brug MR-visualisering til at overvåge iskugledannelse i løbet af cryoablationsproceduren.

1.4.1 Laboratorietest

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

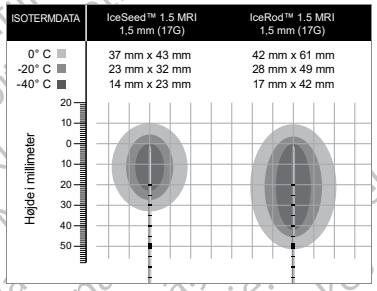


Fig 3. 1.5 MRI cryoablationsnål Isotermdata

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

1.5 Nålefunktion - aktiv *optøning*

1.5 MRI cryoablationsnåle understøtter aktiv optøning ved brug af helium.

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

1.6 Produktspecifikationer

Materialer	MR-nåleskaft	Nikkel-krom superlegering
	Nålehåndtag	Messing (beklædt med varmekrympende slange)
	Gasslange	Polyuretan
	Gas-stik	Polyoxymethylene
Steriliseringsmetode	Ethylenoxid (EO)	

2 Leveringsform

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

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

3 Brugsanvisning

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

4 Kontraindikationer

Der er ingen kendte kontraindikationer, der gælder for brugen af Galil Medical 1.5 MRI cryoablationsnål.

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 cryoablationsprocedurer, inden dette produkt anvendes. Anvendelsen af dette udstyr skal begrænses til brug af eller under overvågning af læger, som er uddannet i cryoablationsprocedurer med et Galil Medical MRI cryoablationssystem.
- 1.5 MRI cryoablationsnål fra Galil Medical er et produkt, der er udviklet til engangsbrug. Udstyret er ikke godkendt til gensterilisering eller genklargøring. Potentielle forventede risici forbundet med genklargøring af dette produkt omfatter, men er ikke begrænset til, utilstrækkelig sterilisering, hvilket derved skaber en øget risiko for patientinfektioner og øget risiko for overførsel af blodbårne patogensygdomme; forringet ydeevne som følge af væsentlig materialeslid, hvilket fører til tryklækage, hvorved der skabes en risiko for for under- eller overbehandling af patienten samt forringelse af ydeevnen pga. gaslækage, hvilket skaber en øget risiko for patienteemboli.
- Hver nål skal låses fast i en nålekanal, før en cryoablationsprocedure igangsættes.
- FØR PATIENTEN BEDØVES skal der gennemføres vellykkede Needle Integrity and Functionality Test af hver cryoablationsnål.
- 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 MRI cryoablationsnåle er udviklet og beregnet til nedfrysningsog optøningsapplikationer. Disse nåle er ikke udviklet til eller afprøvet til termisk beskyttelse. Der kan opstå alvorlig skade på patientvæv, hvis produktet bruges til termisk beskyttelse.
- I det sjældne tilfælde at en nål knækker, mens den føres ind i vævet, skal nålens dele øjeblikkeligt fjernes fra patientens krop og hændelsen rapporteres til Galil Medical.
- Hvis en nål ved et uheld rammer en knogle, må nedfrysningsprocessen ikke påbegyndes.
- Stop betjening af nålen forud for fjernelse af nåle for at mindske risiko for vævsskade.
- Fjern nålene fra patienten, før nålene kobles fra Galil Medical MRI cryoablationssystemet.

- 1.5 MRI cryoablationsnåle opvarmes muligvis, når scannerens RF-felt er aktivt. Risici forbundet med opvarmning kan minimeres ved at anvende scanningssekvenser med lav SAR og ved at begrænse scanningens varighed. Det anbefales, at scanneren bruges i normal driftstilstand med en gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) for hele kroppen på ≤1,5 watt pr. kilogram (W/kg). Det anbefales ligeledes, at scanningens varighed begrænses til under et minut pr. scanning, hvis nålen ikke anvendes i nedfrysningstilstand under scanningen.

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 MRI cryoablationssystemet er påkrævet forud for udførsel af cryoablation med et Galil Medical 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.
- Det anbefales at bruge flere nåle for helt at dække målstedet og have en passende margen.
- Flere nåle, der er anbragt ved siden af hinanden, skaber typiske en stor samlet iskugle. Iskugledannelse skal overvåges ved hjælp af billedvejledning for at opnå en optimal ablationsprocedure.
- Cryoablationsprocedurer skal monitoreres konstant ved brug af direkte visualisering eller MR-billeddannelse.
- Cryoablation forårsager nedfrysning af væv. For at begrænse denne virkning udelukkende til ablationsområdet, bør lægen bestemme de midler, der skal bruges til at beskytte tilstødende organer og strukturer.
- Nålens skaft bliver koldt under cryoablation. Beskyt patientens hudoverflade ved skylning med varmt saltvand eller andre midler, som bestemmes af lægen.

- Nålens håndtag bliver koldt under cryoablation. Hvis håndtaget er i kontakt med huden, bør hudoverfladen beskyttes ved skylning med varmt saltvand eller andre midler – som bestemmes af lægen.
- Nålens slange kan blive ekstremt koldt i forbindelse med frysning af væv under udførelse af cryoablation. Det er vigtigt, at patientens hud ikke kommer i direkte kontakt med nålens slange under indgrebet for at undgå potentielle forbrændingsskader. I forbindelse med klargøring af udstyret inden udførelsen af cryoablationsindgrebet skal cryoablationssystemet placeres på en sådan måde, at man undgår at trække slangen henover patienten. Efter behov bør der sørges for en passende overslagsbeskyttelse (såsom afdækningsstykker) eller en anden type afdækning, som forhindrer nålens slange i at komme i kontakt med patientens hud.
- Vælg Galil Medical MRI cryoablationsnåle, der passer til anvendelsen og tumorstørrelsen. Iskugleformen og -størrelsen for MRI-nåle er beskrevet i afsnit 1.4.1 i dette dokument.
- 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 nålskift i løbet af en procedure.
- Udvis særlig omhu, hvis en cryoablationsnåle 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 almindelige cryoablationsnåle (mærket MR-usikker) i nærheden af udstyr til magnetisk resonansbilleddannelse (MR).
- Når der udføres MR-styrede cryoablationsprocedurer, skal Galil Medicals MR-betingede nåle anvendes (MR-tekst på håndtaget; pakningen er mærket MR-betinget).

6.2 Håndtering og sterilisering

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

6.3 Under brug

- Nålene må kun anvendes i komplet sterile miljøer.
- Vælg og indfør tilstrækkelige cryoablationsnåle til ablation af målstedet.
- Sørg for, at alle forbindelser mellem det mobile Galil Medical MRI tilslutningspanel og cryoablationsnålen er stramme.
- Brug billeddannelse som hjælp til at overvåge indføringen, dannelse af iskugler, anbringelsen og udtagningen af nålen.
- Brug billeddannelse til at overvåge tilstrækkelig dækning af målvævet og for omhyggeligt at overvåge margenerne mellem ablationszonen og kritiske nærliggende strukturer.

- Nålens slange må ikke bukkes, knækkes eller trækkes for voldsomt. Skader på nålehåndtaget eller slangen kan gøre nålen defekt.
- Under anvendelse skal man undgå at beskadige nålen ved håndtering eller upassende kontakt med kirurgiske instrumenter.
- Nålens skaft bliver koldt under cryoablation. Beskyt patientens hudoverflade ved skylning med varmt saltvand eller andre midler, som bestemmes af lægen.
- Nålens håndtag bliver koldt under cryoablation. Hvis håndtaget er i kontakt med huden, kan hudoverfladen beskyttes ved vanding med varmt saltvand eller andre midler - som bestemmes af lægen.
- Nålens slange kan blive ekstremt kold under udførelse af cryoablation. Undgå, at nålens slange kommer i direkte kontakt med patientens hud. Sørg for en passende overslagsbeskyttelse (såsom afdækningsstykker) eller en anden type afdækning, som forhindrer nålens slange i at komme i kontakt med patientens hud.
- Undgå at bøje nåleakslen. Grib ikke fat i nålene med andre instrumenter, da dette kan beskadige nåleskaftet.
- Under cryoablationsproceduren må det proksimale håndtag eller gasslangerne ikke nedsænkes i væsker.
- Aktive *optøningsp*roducerer varmer langs det distale nåleskaft. Vær omhyggelig med at undgå varmeskade på væv, der ikke skal behandles.
- Sørg for, at der er opnået tilstrækkelig *optøning*, før nålene fjernes.
- Cryoablationsnålen må ikke eksponeres for organiske opløsningsmidler såsom alkohol, da disse kan beskadige nålen.
- 1.5 MRI cryoablationsnåle opvarmes muligvis, når scannerens RF-felt er aktivt. Risici forbundet med opvarmning kan minimeres ved at anvende scanningssekvenser med lav SAR og ved at begrænse scanningens varighed. Det anbefales, at scanneren bruges i normal driftstilstand med en gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) for hele kroppen på ≤1,5 watt pr. kilogram (W/kg). Det anbefales ligeledes, at scanningens varighed begrænses til under et minut pr. scanning, hvis nålen ikke anvendes i nedfrysningstilstand under scanningen.
- Billedartefakter minimeres ved at placere nålens slange på en sådan måde, at slangen løber i midten af MR-systemet. Undgå at trække slangen langs siden af MR-systemet, og hold den på afstand af RF-spolerne. Ved placeringen af nålens slange skal det undgås, at slangen slår løkker eller går på tværs.

6.4 Efter brug

- Når nålene er koblet fra det mobile Galil Medical MRI tilslutningspanel, 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: Der henvises til den relevante brugervejledning til Galil Medical MRI 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 bassin (mindst 30 cm i diameter) halvt med sterilt vand eller saltvand til at udføre nåletesten.

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

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

3. Fjern hætten fra stikket, og forbind derefter nålen til den valgte tilslutningsport på det mobile Seednet™ fordelingspanel eller det mobile Visual-ICE™ MRI fordelingspanel.

Nålen er nu klar til integritets- og funktionalitetstesten.

BEMÆRK: For detaljeret vejledning i tilslutning af nåle til det mobile Galil Medical MRI tilslutningspanel og udførelse af testene af nåleintegritet og -funktionalitet henvises der til *brugervejledningen* til det pågældende Galil Medical MRI cryoablationssystem.

9.2 Nålebrug

9.2.1 Håndtering og indføring af nål

• Det er lægens ansvar at indsætte cryoablationsnåle i målvævet.

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

• Brug altid to hænder, og støt nålen midt på skaftet med to fingre for at fjerne risikoen for at den bliver bøjet. Før ikke nålen ind i væv, mens håndtaget kun holdes i en hånd.

• Indføringsdybden kan estimeres med nålemærkerne på skaftet. Brug billeddannelse som hjælp til at styre indføring og placering af nålen.

• Brug billeddannelse som hjælp til at bekræfte, at cryoablationsnålen er placeret det ønskede sted, før den aktiveres.

• Efter anlægning af nålen skal nålens slange indføres på en sådan måde, at det sikres, at den ikke kommer i kontakt med patientens hud.

• Sørg for en passende overslagsbeskyttelse (såsom afdækningsstykker) eller en anden type afdækning, som forhindrer nålens slange i at komme i kontakt med patientens hud.

• Nålens håndtag bliver koldt under cryoablation. Hvis håndtaget er i kontakt med huden, kan hudoverfladen beskyttes ved vanding 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 MRI cryoablationssystemet angående anvisninger i systemets kontroller til styring af hver *nedfrysnings* cyklus.

FORSIGTIG: Overvåg konstant iskugledannelsen ved hjælp af direkte visualisering eller MR-vejledning 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 nålens slange i at komme i kontakt med patientens hud.

9.2.3 Noter til udførelse af *optøning*

BEMÆRK: Læs den respektive *brugervejledning* til Galil Medical MRI cryoablationssystemet angåede anvisninger i systemets kontroller til styring af hver *optøning*scyklus.

9.3 Fjernelse af nålen

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

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

10 FRASKRIVELSE AF GARANTI

Selvom der er udvist rimelig omhu i forbindelse med udvikling og fremstilling af dette produkt, har Galil Medical ingen kontrol over de forhold under hvilke produktet 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.

IceSeed™ 1.5 MRI	**cryoablationsnål –**	**REF FPRPR3192**
IceSeed™ 1.5 MRI 90˚	**cryoablationsnål –**	**REF FPRPR3194**
IceRod™ 1.5 MRI	**cryoablationsnål –**	**REF FPRPR3193**
IceRod™ 1.5 MRI 90˚	**cryoablationsnål –**	**REF FPRPR3195**

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

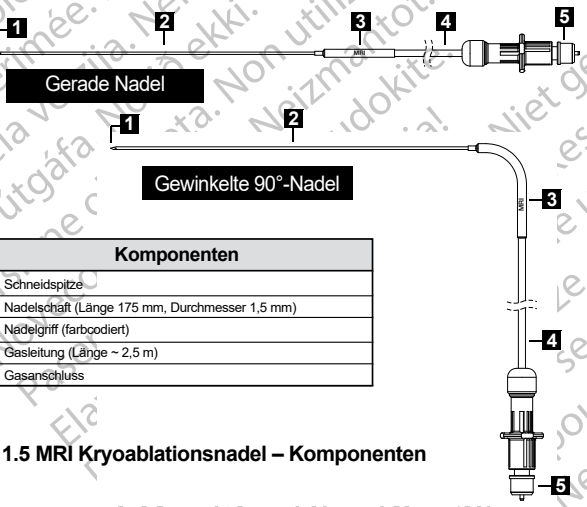
1 Produktbeschreibung

1.1 Bestimmungsgemäße Verwendung

Die patentierten Galil Medical 1.5 (17G) MRI Kryoablationsnadeln sind Komponenten zum Einsatz in Verbindung mit einem Galil Medical MRI 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

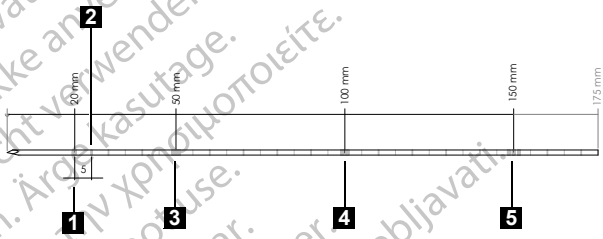
Jede 1,5 mm-Einmal-MRI-Kryoablationsnadel (gerade oder mit 90°-Winkel) hat eine scharfe Schneidspitze, einen Schaft mit Markierungen, einen farbcodierten Griff, eine Gasleitung und einen Anschluss. Alle Komponenten sind in Abb. 1 dargestellt. Nadelmarkierungen sind in Abb. 2 dargestellt; die farbcodierten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



Nr.	Komponenten
1	Schneidspitze
2	Nadelschaft (Länge 175 mm, Durchmesser 1,5 mm)
3	Nadelgriff (farbcodiert)
4	Gasleitung (Länge ~ 2,5 m)
5	Gasanschluss

Abb. 1 1.5 MRI Kryoablationsnadel – Komponenten

DEUTSCH



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

Abb. 2 1.5 MRI Kryoablationsnadel – Schaftmarkierungen

1.3 Galil Medical 1.5 MRI Kryoablationsnadeln

Nadelmarkenname	Konfiguration	REF	Grifffarbe
IceSeed™ 1.5 MRI	Gerade	FPRPR3192	Schwarz
IceSeed™ 1.5 MRI	90°-Winkel	FPRPR3194	Schwarz
IceRod™ 1.5 MRI	Gerade	FPRPR3193	Rot
IceRod™ 1.5 MRI	90°-Winkel	FPRPR3195	Rot

HINWEIS: Die standardmäßigen 1.5-Kryoablationsnadeln von Galil Medical werden in der *Gebrauchsanweisung* für Galil Medical 1.5-Kryoablationsnadeln beschrieben.

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 Magnetresonanztomografie (MRT).

1.4.1 Labortests

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

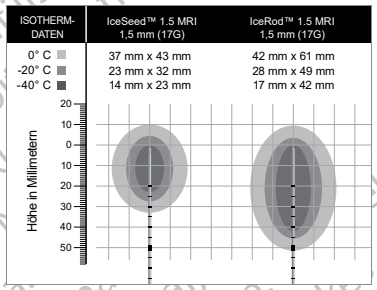


Abb. 3 1.5 MRI Kryoablationsnadel Isotherm-Daten

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

1.5 Nadelleistung - Aktives *Auftauen*

Die 1.5 MRI Kryoablationsnadeln unterstützen das aktive *Auftauen* mit Helium.

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

DEUTSCH

1.6 Produktspezifikationen

Materialien	MRI-Nadelschaft	Nickel-Chrom-Legierung
	Nadelgriff	Messing (überzogen mit einem Schrumpfschlauch)
	Gasschläuche	Polyurethan
	Gasanschluss	Polyoxymethylen
Sterilisationsmethode	Ethylenoxid (EO)	

2 Auslieferzustand

Die 1.5 MRI Kryoablationsnadel für den einmaligen Gebrauch ist in einem versiegelten Tyvek®-Beutel verpackt. Jeder Beutel ist als steril und nur für den EINMALIGEN GEBRAUCH gekennzeichnet.

HINWEIS: Das Galil Medical MRI 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 MRI Kryoablationsnadeln sind für die kryoablative Gewebezerstörung bei chirurgischen Eingriffen vorgesehen. Die 1.5 MRI Kryoablationsnadeln werden zusammen mit einem Galil Medical MRI Kryoablationssystem bei der kryoablativen Gewebezerstörung durch Anwendung extremer Kälte eingesetzt. Eine vollständige Liste spezifischer Indikationen, vorgesehener Anwender, Patientengruppen und klinischer Vorteile finden Sie im *Benutzerhandbuch* des entsprechenden Galil Medical MRI Kryoablationssystems.

4 Kontraindikationen

Es sind keine Kontraindikationen in Bezug auf die Verwendung der 1.5 MRI Kryoablationsnadeln von Galil Medical 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 Kryoablationsbehandlungen verbundenen Risiken voraus. Dieses Gerät sollte nur von Ärzten oder unter Aufsicht von Ärzten, die in Bezug auf Kryoablationen mit einem Galil Medical MRI Kryoablationssystem geschult wurden, verwendet werden.
- Eine Galil Medical 1.5 MRI Kryoablationsnadel ist ein Einwegprodukt und nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Dieses Gerät wurde nicht zur erneuten Sterilisation oder Wiederaufbereitung zugelassen. Zu den möglichen zu erwartenden Risiken in Zusammenhang mit der Wiederaufbereitung dieses Produktes gehören unter anderem: ungenügende Sterilisation, was zu einem erhöhten Infektionsrisiko des Patienten sowie einem erhöhten Risiko der Krankheitsübertragung durch Blut übertragener Erreger führt; Beeinträchtigung der 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 erfolgreich durchgeführt werden.
- Eine defekte Kryoablationsnadel mit einer undichten Stelle, aus der Gas austritt, kann beim Patienten eine Gasembolie hervorrufen. Eine solche Nadel darf niemals verwendet werden und sollte für die Auswertung an Galil Medical zurückgeschickt werden.
- Die Galil Medical MRI Kryoablationsnadeln sind für Frier- und Auftauprozesse vorgesehen und indiziert. Diese Nadeln sind nicht für den thermischen Schutz bestimmt oder getestet. Bei Verwendung für den thermischen Schutz kann das Gewebe des Patienten schwer verletzt werden.
- Für den Fall, dass eine Nadel bricht, während sie im Gewebe eingeführt ist, reagieren Sie sofort, entfernen Sie Nadelteile aus dem Körper des Patienten und berichten Sie den Vorfall an Galil Medical.

- Falls eine Nadel versehentlich auf einen Knochen trifft, starten Sie den Vereisungsvorgang nicht bzw. setzen Sie ihn nicht fort.
- Um das Risiko einer Gewebeverletzung zu minimieren, stoppen Sie bitte jegliche Nadelaktivität, bevor Sie die Nadeln entfernen.
- Entfernen Sie die Nadeln aus dem Patienten, bevor Sie sie vom Galil Medical MRI Kryoablationssystem trennen.
- Die 1.5 MRI Kryoablationsnadeln können sich erhitzen, wenn das HF-Feld des Scanners aktiv ist. Mit dem Erhitzen verbundene Gefahren können durch Anwendung von Aufnahmesequenzen mit geringem SAR und durch Begrenzung der Aufnahmedauer minimiert werden. Es wird empfohlen, den Scanner bei einem durchschnittlichen Ganzkörper-SAR (spezifische Absorptionsrate) von ≤1,5 Watt pro Kilogramm (W/kg) im normalen Betriebsmodus zu betreiben. Es wird auch empfohlen, die Aufnahmedauer auf weniger als eine Minute pro Scan zu begrenzen, wenn die Nadel während des Scans nicht im Gefriermodus gesteuert wird.

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 Durchführung einer Kryoablation mit einem Galil Medical System ist eine Schulung zur richtigen Verwendung des Galil Medical MRI Kryoablationssystems erforderlich.
- Halten Sie Gas (Argon/Helium) in ausreichender Menge auf Vorrat, um die geplante Kryoablationsbehandlung durchzuführen: Das erforderliche Gasvolumen ist von der Anzahl und vom Typ der Nadeln, der Größe des Gaszylinders, dem Druck und der Durchflussrate des Gases abhängig.
- Es wird empfohlen, mehrere Nadeln zu verwenden, um einen Zielbereich und einen entsprechenden Randbereich vollständig abzudecken.
- Mehrere Nadeln, die nebeneinander angeordnet sind, erzeugen normalerweise eine große, zusammenhängende Eiskugel. Die Eiskugelbildung muss mit

einem Bildgebungssystem überwacht werden, um eine erfolgreiche Ablationsbehandlung zu gewährleisten.

- Überprüfen Sie die Kryoablationsbehandlung ständig mittels direkter Visualisierung oder MRT-gesteuerter Verfahren.
- Die Kryoablation führt zum Vereisen von Gewebe. Um diese Wirkung auf den Zielbereich zu begrenzen, sollte der Arzt die Mittel bestimmen, mit denen er angrenzende Organe und Strukturen schützt.
- Der Nadelschaft wird während der Kryoablation kalt. Die Haut des Patienten durch Spülung mit warmer Kochsalzlösung oder anderen Mitteln nach Ermessen des Arztes schützen.
- Der Handgriff der Nadel wird während der Kryoablation kalt. Bei Kontakt des Handgriffs mit der Haut sollte die Hautoberfläche durch Spülung mit warmer Kochsalzlösung oder anderen Mitteln nach Ermessen des Arztes geschützt werden.
- Bei Gefrierzyklen während des Kryoablationsverfahrens kann die Nadelführung extrem stark abkühlen. Damit sich der Patient keine thermischen Verletzungen zuzieht, muss seine Haut vor direktem Kontakt mit der Nadelführung geschützt sein. Bei der Vorbereitung auf ein Kryoablationsverfahren das Kryoablationssystem so aufstellen, dass die Nadelführung nicht über den Patienten hinweg geführt werden muss. Darauf achten, dass je nach Bedarf eine geeignete Isolierbarriere (wie beispielsweise ein Tuch) oder eine andere Methode eingesetzt wird, damit die Nadelführung nicht die Haut des Patienten berührt.
- Wählen Sie die für die Anwendung und Tumorgröße geeigneten Galil Medical MRI Kryoablationsnadeln aus. Die Form und Größe der Eiskugel für MRI Nadeln werden in Abschnitt 1.4.1 dieses Dokuments beschrieben.
- 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 standardmäßige Kryoablationsnadeln (als nicht MRT-geeignet gekennzeichnet) nicht in der Nähe von Geräten zur Magnetresonanztomographie (MRT).
- Wenn Sie MRT-gesteuerte Kryoablationsbehandlungen durchführen, achten Sie darauf, MRT-geeignete Nadeln von Galil Medical zu wählen (MRT-Text auf dem Nadelgriff; Verpackung ist als MRT-geeignet gekennzeichnet).

6.2 Handhabung und Sterilisation

- Beachten Sie das Verfalldatum des Produkts. Nach dem angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.
- Bevor Sie eine Nadelpackung öffnen, prüfen Sie bitte den Sterilisationsindikator im Beutel.
- Jede Kryoablationsnadel ist nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Die Nadel wurde nicht für den mehrfachen Gebrauch getestet. Kryoablationsnadeln nicht erneut sterilisieren.
- Prüfen Sie, ob die Verpackung beschädigt ist. Kryoablationsnadel nicht verwenden, wenn die Verpackung offen oder beschädigt oder das Gerät beschädigt ist. In einem solchen Fall wenden Sie sich bitte an einen Vertreter 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.
- Kryoablationsnadel nicht biegen.

- Nachdem jede Nadel in einen Nadelanschluss auf dem mobilen Galil Medical MRT-Anschlusspaneel eingeführt wurde, sichern Sie jede Nadelgruppe, indem Sie den Verschlussriegel schließen.
- Führen Sie vor Gebrauch immer die Integritäts- und Funktionsprüfungen durch. Verwenden Sie keine Kryoablationsnadel, die Integritäts- und Funktionsprüfungen nicht bestanden hat.
- 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 Kryoablationsnadeln ein, um den Zielbereich zu abladieren.
- Stellen Sie sicher, dass alle Anschlüsse zwischen dem mobilen Galil Medical MRT-Anschlusspaneel und der Kryoablationsnadel fest sind.
- Verwenden Sie ein bildgebendes Verfahren, um das Einführen, die Eiskugelbildung, das Positionieren und das Entfernen der Nadel zu überprüfen.
- Verwenden Sie ein bildgebendes Verfahren, um zu überwachen, dass das Zielgewebe ausreichend abgedeckt ist und um den Abstand zwischen dem Ablationsbereich und angrenzenden kritischen Strukturen sorgfältig zu kontrollieren.
- Die Nadelführung nicht knicken, drücken, schneiden oder starkem Zug aussetzen. Wenn der Nadelgriff oder der Schlauch beschädigt werden, kann die Nadel unbrauchbar sein.
- Vermeiden Sie jegliche Beschädigung der Nadel oder des Nadelüberzugs bei der Handhabung oder durch Kontakt mit chirurgischen Instrumenten.
- Der Nadelschaft wird während der Kryoablation kalt. Die Haut des Patienten durch Spülung mit warmer Kochsalzlösung oder anderen Mitteln nach Ermessen des Arztes schützen.

- Während der Kryoablation wird der Handgriff der Nadel kalt. Die Hautoberfläche kann mit einer warmen Kochsalzlösung oder anderen Mitteln nach Ermessen des Arztes geschützt werden.
- Bei Kryoablationsverfahren kühlt die Nadelführung extrem stark ab. Darauf achten, dass die Nadelführung nicht in direkten Kontakt mit der Haut des Patienten gerät. Eine geeignete Isolierbarriere (wie beispielsweise ein Tuch) oder eine andere Methode einsetzen, damit die Nadelführung nicht die Haut des Patienten berührt.
- Den Nadelschaft nicht biegen. Ergreifen Sie die Nadel nicht mit Hilfswerkzeugen, da hierbei der Schaft beschädigt werden kann.
- Tauchen Sie den proximalen Griff oder Gasschlauch während des Kryoablationsverfahrens nicht in Flüssigkeiten.
- Beim aktiven *Auftauverfahren* entsteht entlang des distalen Nadelschafts Wärme. Achten Sie darauf, kein anderes als das Zielgewebe thermisch zu verletzen.
- Sorgen Sie für vollständiges *Auftauen*, bevor Sie versuchen, die Nadeln zu entfernen.
- Kryoablationsnadeln keinen organischen Lösungsmitteln wie Alkohol aussetzen. Die Nadel könnte beschädigt werden.
- Die 1.5 MRI Kryoablationsnadeln können sich erhitzen, wenn das HF-Feld des Scanners aktiv ist. Mit dem Erhitzen verbundene Gefahren können durch Anwendung von Aufnahmesequenzen mit geringem SAR und durch Begrenzung der Aufnahmedauer minimiert werden. Es wird empfohlen, den Scanner bei einem durchschnittlichen Ganzkörper-SAR (spezifische Absorptionsrate) von ≤1,5 Watt pro Kilogramm (W/kg) im normalen Betriebsmodus zu betreiben. Es wird auch empfohlen, die Aufnahmedauer auf weniger als eine Minute pro Scan zu begrenzen, wenn die Nadel während des Scans nicht im Gefriermodus gesteuert wird.
- Zur Minimierung von Bildartefakten die Nadelführung so positionieren, dass sie in der Mitte des MRT-Systems verläuft. Die Verlegung entlang der Seite des MRT-Systems und in der Nähe der HF-Spulen vermeiden. Beim Verlegen der Nadelführung darauf achten, dass sich keine Schlingen bilden oder Kreuzungen der Nadelführung entstehen.

6.4 Nach der Anwendung

- Nachdem Sie die Nadeln vom mobilen Galil Medical MRT-Anschlusspaneel getrennt haben, schneiden Sie jede Nadel an der Stelle, an der Gasleitung und Griff aufeinandertreffen, mit einer stabilen Schere ab.

- Die 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-

DEUTSCH

Leckage, Harnverhaltung/Oligurie, Harnwegsinfektionen, vagale Reaktionen, Entleerungskomplikationen einschließlich irritativer Entleerungssymptome, Erbrechen, Wundkomplikationen und Wundinfektionen.

8 Meldung schwerer Ereignisse

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

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

9 Gebrauchsanweisung

HINWEIS: Informationen in Bezug auf die Softwaresteuerung der Nadelleistung finden Sie im *Benutzerhandbuch* des entsprechenden Galil Medical MRI 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 gewählte Nadel an den entsprechenden Anschluss am Nadelanschluss des mobilen Seednet™ Verteilerkastens oder des mobilen Visual-ICE™ MRT-Anschlusspaneels an.

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

HINWEIS: Genaue Anweisungen zum Anschluss der Nadeln an das mobile Galil Medical MRT-Anschlusspaneel und zur Durchführung der Integritäts- und Funktionsprüfung der Nadeln finden Sie im *Benutzerhandbuch* des entsprechenden Galil Medical MRI Kryoablationssystems.

9.2 Arbeiten mit der Nadel

9.2.1 Nadel handhaben und einführen

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

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

- Arbeiten Sie immer mit beiden Händen, und stützen Sie die Nadel in der Schaftmitte durch zwei Finger, um zu verhindern, dass sie sich verbiegt. Führen Sie die Nadel nicht in das Gewebe ein, während Sie den Griff nur mit einer Hand halten.
- Wie tief die Nadel eingeführt ist, kann anhand der Nadelmarkierungen auf dem Schaft abgeschätzt werden. Verwenden Sie, falls erforderlich, ein bildgebendes Verfahren, um das Einführen und Platzieren zu erleichtern.
- Verwenden Sie ein bildgebendes Verfahren, um sicherzustellen, dass sich die Kryoablationsnadel an der gewünschten Position befindet, bevor Sie die Nadel aktivieren.
- Nach Einbringung der Nadel die Nadelführung so verlegen, dass diese nicht die Haut des Patienten berührt.
- Eine geeignete Isolierbarriere (wie beispielsweise ein Tuch) oder eine andere Methode einsetzen, damit die Nadelführung nicht die Haut des Patienten berührt.
- 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* des entsprechenden Galil Medical MRI Kryoablationssystems.

VORSICHT: Um eine adäquate Gewebeabdeckung zu gewährleisten und Schäden der angrenzenden Strukturen zu vermeiden, ist die Eiskugelbildung anhand bildgebender Verfahren, z. B. direkter Visualisierung oder MRT, ständig zu überwachen.

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

9.2.3 Hinweise zum *Auftauen*

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

9.3 Nadel entfernen

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

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

10 HAFTUNGSAUSSCHLUSS

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

IceSeed™ 1.5 MRI	**Kryoablationsnadel –**	**REF FPRPR3192**
IceSeed™ 1.5 MRI 90˚	**Kryoablationsnadel –**	**REF FPRPR3194**
IceRod™ 1.5 MRI	**Kryoablationsnadel –**	**REF FPRPR3193**
IceRod™ 1.5 MRI 90˚	**Kryoablationsnadel –**	**REF FPRPR3195**

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

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

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

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

CE 0123

GALIL, die Bildmarke von Galil Medical, IceRod, i-Thaw, FastThaw, Multi-Point Thermal Sensor und Visual-ICE sind Warenzeichen von Galil Medical Ltd. BTG und das runde Symbol von BTG sind eingetragene Warenzeichen von BTG International Ltd.
Galil Medical Inc und Galil Medical Ltd gehören zur internationalen Unternehmensgruppe BTG.

BTG

btg-im.com

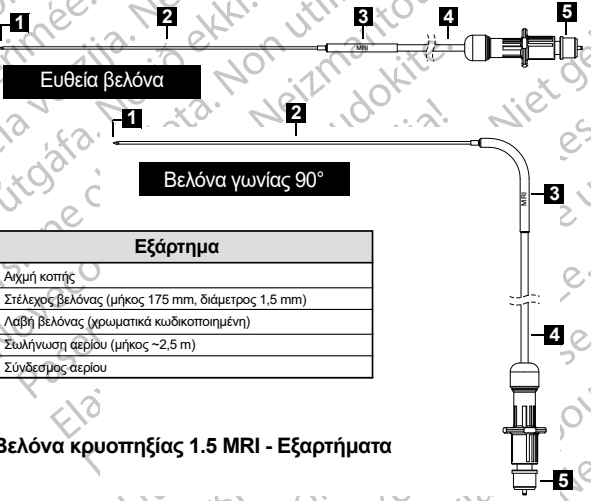
1 Περιγραφή προϊόντος

1.1 Προοριζόμενη χρήση

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

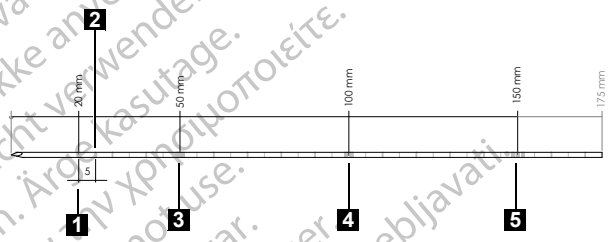
1.2 Τεχνική περιγραφή

Κάθε αναλώσιμη βελόνα κρυοπηξίας MRI 1,5 mm (ευθεία ή γωνίας 90°) διαθέτει μια αιχμηρή αιχμή κοπής, ένα στέλεχος, μια χρωματικά κωδικοποιημένη λαβή, μια σωλήνωση αερίου και έναν σύνδεσμο αερίου. Όλα τα εξαρτήματα απεικονίζονται στην Εικ. 1. Οι ενδείξεις της βελόνας παρουσιάζονται στην Εικ. 2 και τα χρώματα της λαβής της βελόνας παρατίθενται στην Ενότητα 1.3.



#	Εξάρτημα
1	Αιχμή κοπής
2	Στέλεχος βελόνας (μήκος 175 mm, διάμετρος 1,5 mm)
3	Λαβή βελόνας (χρωματικά κωδικοποιημένη)
4	Σωλήνωση αερίου (μήκος ~2,5 m)
5	Σύνδεσμος αερίου

Εικ 1. Βελόνα κρυοπηξίας 1.5 MRI - Εξαρτήματα



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

Εικ 2. Ενδείξεις στελέχους βελόνας κρυοπηξίας 1.5 MRI

1.3 Βελόνες κρυοπηξίας Galil Medical 1.5 MRI

Εμπορική ονομασία βελόνας	Διαμόρφωση	REF	Χρώμα λαβής
IceSeed™ 1.5 MRI	Ευθεία	FPRPR3192	Μαύρο
IceSeed™ 1.5 MRI	Γωνίας 90°	FPRPR3194	Μαύρο
IceRod™ 1.5 MRI	Ευθεία	FPRPR3193	Κόκκιν
IceRod™ 1.5 MRI	Γωνίας 90°	FPRPR3195	Κόκκιν

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι τυπικές βελόνες κρυοπηξίας 1.5 mm της Galil Medical περιγράφονται στις *Οδηγίες Χρήσης* των βελονών κρυοπηξίας Galil Medical 1.5.

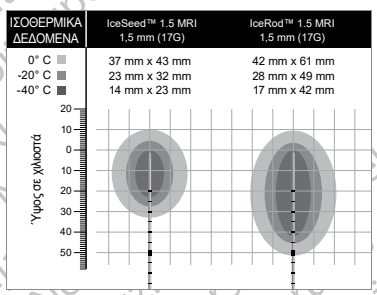
1.4 Απόδοση Βελόνας – Κρυοπηξία

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 το σχηματισμό της σφαίρας πάγου καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας κρυοπηξίας, χρησιμοποιώντας απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI).

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.



Εικ. 3. 1.5 MRI Ισοθερμικά δεδομένα βελόνας κρυοπηξίας

Οι εργαστηριακές δοκιμές διεξήχθησαν σε γέλη θερμοκρασίας δωματίου (21°C). Οι μετρήσεις έγιναν μετά από δύο κύκλους *Ψύξης* των 10 λεπτών μεταξύ των οποίων μεσολάβησε ένας κύκλος παθητικής *Απόψυξης* των 5 λεπτών. Η ακρίβεια είναι ± 3 mm για το πλάτος, ± 4 mm για το μήκος.

1.5 Απόδοση βελόνας - Ενεργή *απόψυξη*

Οι βελόνες κρυοπηξίας 1.5 MRI υποστηρίζουν την ενεργή *απόψυξη* με τη χρήση ήλιου.

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

1.6 Προδιαγραφές προϊόντος

Υλικά	Στέλεχος βελόνας MRI	Υπερκράμα νικελίου-χρωμίου
	Λαβή βελόνας	Ορείχαλκος (επικαλυμμένος με θερμοσυστελλόμενο σωλήνα)
	Σωλήνωση αερίου	Πολυουρεθάνη
	Σύνδεσμος αερίου	Πολυοξυμεθυλένιο
Μέθοδος αποστείρωσης	Αιθυλενοξείδιο (EO)	

2 Τρόπος διάθεσης

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

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το σύστημα κρυοπηξίας MRI 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.

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

3 Ενδείξεις χρήσης

Οι βελόνες κρυοπηξίας 1.5 MRI της Galil Medical προορίζονται για την καταστροφή ιστού με κρυοπηξία κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων. Οι βελόνες κρυοπηξίας 1.5 MRI, όταν χρησιμοποιούνται με ένα σύστημα κρυοπηξίας MRI 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 Galil Medical 1.5 MRI.

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 τις διαδικασίες κρυοπηξίας. Η χρήση της παρούσας συσκευής θα πρέπει να περιορίζεται στη χρήση από ιατρούς ή υπό την επίβλεψη ιατρών εκπαιδευμένων σε διαδικασίες κρυοπηξίας με ένα σύστημα κρυοπηξίας MRI της Galil Medical.
- Μια βελόνα κρυοπηξίας Galil Medical 1.5 MRI είναι ένα αναλώσιμο προϊόν και έχει σχεδιαστεί ως προϊόν μίας χρήσης. Η παρούσα συσκευή δεν έχει επικυρωθεί για επαναποστείρωση ή επανεπεξεργασία. Οι πιθανοί αναμενόμενοι κίνδυνοι που σχετίζονται με την επανεπεξεργασία αυτού του προϊόντος περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, την ανεπαρκή αποστείρωση με αποτέλεσμα να δημιουργείται αυξημένος κίνδυνος λοιμώξεων του ασθενούς και αυξημένος κίνδυνος μετάδοσης παθογόνου νόσου που μεταδίδεται με το αίμα,την υποβάθμιση της απόδοσης λόγω κόπωσης του υλικού που οδηγεί σε διαρροή πίεσης, με αποτέλεσμα να δημιουργείται κίνδυνος ανεπαρκούς ή υπέρ του δέοντος θεραπείας του ασθενούς, και την υποβάθμιση της απόδοσης λόγω διαρροής αερίου, με αποτέλεσμα να δημιουργείται αυξημένος κίνδυνος εμβολής του ασθενούς.
- Κάθε βελόνα πρέπει να κλειδωθεί σε ένα κανάλι βελόνας πριν από την έναρξη μιας διαδικασίας κρυοπηξίας.
- ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΝΑΡΚΩΣΗ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ, πρέπει να ολοκληρωθούν με επιτυχία Έλεγχοι Ακεραιότητας και Λειτουργικότητας σε κάθε βελόνα κρυοπηξίας.
- Μια ελαττωματική βελόνα κρυοπηξίας με διαρροή αερίου μπορεί να προκαλέσει εμβολή αερίου στον ασθενή. Μια τέτοια βελόνα δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί ποτέ και θα πρέπει να επιστραφεί στην Galil Medical για αξιολόγηση.
- Οι βελόνες κρυοπηξίας Galil Medical MRI είναι σχεδιασμένες και ενδείκνυνται για εφαρμογές *Ψύξης* και *Απόψυξης*. Αυτές οι βελόνες δεν είναι σχεδιασμένες και δεν έχουν δοκιμαστεί για θερμική προστασία. Εάν χρησιμοποιηθούν για

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

θερμική προστασία ενδέχεται να προκληθεί σοβαρός τραυματισμός στον ιστό του ασθενούς.

- Στη σπάνια περίπτωση που μια βελόνα σπάσει κατά την εισαγωγή της στον ιστό, ενεργήστε άμεσα για να αφαιρέσετε τα τμήματα της βελόνας από το σώμα του ασθενούς και αναφέρατε το εν λόγω συμβάν στην Galil Medical.
- Εάν μια βελόνα χτυπήσει κατά λάθος σε οστό, μην εκκινήσετε ή συνεχίσετε τη διαδικασία Ψύξης.
- Για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο τραυματισμού του ιστού, σταματήστε τη λειτουργία όλων των βελονών πριν αφαιρέσετε τις βελόνες.
- Αφαιρέστε τις βελόνες από τον ασθενή πριν αποσυνδέσετε τις βελόνες από το σύστημα κρυοπηξίας MRI της Galil Medical.
- Οι βελόνες κρυοπηξίας 1.5 MRI ενδέχεται να θερμανθούν όταν το πεδίο ραδιοσυχνοτήτων του τομογράφου είναι ενεργό. Οι κίνδυνοι που συσχετίζονται με τη θέρμανση μπορούν να ελαχιστοποιηθούν εάν χρησιμοποιηθούν ακολουθίες σάρωσης με χαμηλό SAR και περιοριστεί η διάρκεια της σάρωσης. Συνιστάται ο τομογράφος να λειτουργεί στον κανονικό τρόπο λειτουργίας με μεσοτιμημένο ολοσωματικό ρυθμό ειδικής απορρόφησης (SAR) ≤1,5 Watt ανά χιλιόγραμμο (W/kg). Συνιστάται επίσης η διάρκεια της σάρωσης να περιορίζεται σε λιγότερο από ένα λεπτό ανά σάρωση, εάν η βελόνα δεν λειτουργεί στη λειτουργία ψύξης κατά τη διάρκεια της σάρωσης.

6 Προφυλάξεις

6.1 Γενικά

- Ο ιατρός είναι αποκλειστικά υπεύθυνος για κάθε κλινική χρήση της βελόνας κρυοπηξίας και για όλα τα αποτελέσματα από τη χρήση του συστήματος. Όλες οι κλινικές αποφάσεις πριν από τη διαδικασία κρυοπηξίας και καθ' όλη τη διάρκεια αυτής θα λαμβάνονται από τον ιατρό με βάση την επαγγελματική του γνώμη.
- Πριν από τη διεξαγωγή κρυοπηξίας με ένα σύστημα της Galil Medical, απαιτείται εκπαίδευση στην ορθή χρήση του συστήματος κρυοπηξίας MRI 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.

- 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 θέαση ή απεικονιστική καθοδήγηση MRI.
- 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 καταιονισμό με χλιαρό φυσιολογικό ορό ή με άλλον τρόπο που θα αποφασίσει ο ιατρός.
- Η λαβή της βελόνας παγώνει κατά τη διάρκεια της κρυοπηξίας. Εάν η λαβή έρχεται σε επαφή με το δέρμα, η επιφάνεια του δέρματος θα πρέπει να προστατεύεται με καταιονισμό με χλιαρό φυσιολογικό ορό ή με άλλον τρόπο που θα αποφασίσει ο ιατρός.
- Η σωλήνωση της βελόνας μπορεί να φτάσει σε ακραία χαμηλή θερμοκρασία όταν διεξάγονται κύκλοι ψύξης κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας κρυοπηξίας. Η προστασία του δέρματος του ασθενούς από την άμεση επαφή με τη σωλήνωση της βελόνας είναι σημαντική, ώστε να αποφευχθεί ο κίνδυνος πρόκλησης θερμικού τραυματισμού στον ασθενή. Κατά την προετοιμασία για τη διεξαγωγή μιας διαδικασίας κρυοπηξίας, τοποθετήστε το σύστημα κρυοπηξίας με τρόπο τέτοιο, ώστε να αποφύγετε την τοποθέτηση της σωλήνωσης επάνω στο σώμα του ασθενούς. Βεβαιωθείτε ότι ένας κατάλληλος μονωτικός φραγμός έχει τοποθετηθεί όπου χρειάζεται (όπως π.χ. πετσέτες) ή ότι έχει εφαρμοστεί κάποια άλλη μέθοδος, ώστε να αποφευχθεί η επαφή της σωλήνωσης της βελόνας με το δέρμα του ασθενούς.
- Επιλέξτε τις βελόνες κρυοπηξίας MRI 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 MRI περιγράφονται στην Ενότητα 1.4.1 του παρόντος εγγράφου.
- 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.
- Μην χρησιμοποιείτε κοινές βελόνες κρυοπηξίας (που επισημαίνονται ως «Μη ασφαλές για MR») κοντά σε εξοπλισμό απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI).
- Κατά τη διεξαγωγή διαδικασιών κρυοπηξίας υπό καθοδήγηση MRI, βεβαιωθείτε ότι οι βελόνες της Galil Medical που επιλέγετε είναι κατάλληλες για MRI υπό προϋποθέσεις (κείμενο MRI στη λαβή της βελόνας, φράση «Ασφαλές για MRI υπό προϋποθέσεις» στην ετικέτα της συσκευασίας).

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 σύνδεσης βελόνας στον κινητό πίνακα συνδέσεων MRI της Galil Medical, κλειδώστε κάθε κανάλι βελόνας ασφαλίζοντας τη ράβδο ασφάλισης.
- Πριν από τη χρήση, να πραγματοποιείτε πάντα τον Έλεγχο Ακεραιότητας και Λειτουργικότητας Βελόνας. Μη χρησιμοποιείτε μια βελόνα κρυοπηξίας που απέτυχε να περάσει τον Έλεγχο Ακεραιότητας και Λειτουργικότητας Βελόνας.
- Οι βελόνες κρυοπηξίας έχουν αιχμηρές αιχμές. Να είστε προσεκτικοί προκειμένου να διασφαλίζετε τον ασφαλή χειρισμό των βελονών, ώστε να εξαλείφεται ο κίνδυνος τραυματισμού ή πιθανής έκθεσης σε παθογόνα που μεταδίδονται με το αίμα.

6.3 Κατά τη διάρκεια της χρήσης

- Να διασφαλίζετε πάντοτε ότι οι βελόνες χρησιμοποιούνται σε αυστηρά στείρο περιβάλλον.
- Επιλέξτε και εισαγάγετε επαρκείς βελόνες κρυοπηξίας για την κατάλυση της περιοχής-στόχου.
- Βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις ανάμεσα στον κινητό πίνακα συνδέσεων MRI της Galil Medical και στη βελόνα κρυοπηξίας είναι σφιχτές.
- Χρησιμοποιήστε απεικονιστική καθοδήγηση για να παρακολουθείτε την εισαγωγή της βελόνας, τον σχηματισμό της σφαίρας πάγου, την τοποθέτηση και την αφαίρεση της βελόνας.
- Χρησιμοποιήστε απεικονιστική καθοδήγηση για να παρακολουθείτε την επαρκή κάλυψη του ιστού-στόχου και για να παρακολουθείτε προσεκτικά τα περιθώρια ανάμεσα στη ζώνη κατάλυσης και τις βασικές παρακείμενες δομές.
- Μη συστρέφετε, συνθλίβετε, κόβετε ή τραβάτε υπερβολικά τη σωλήνωση της βελόνας. Τυχόν ζημιά στη λαβή ή τη σωλήνωση της βελόνας ενδέχεται να καταστήσει τη βελόνα μη λειτουργική.
- Κατά τη διάρκεια της χρήσης, αποφεύγετε την πρόκληση ζημιάς από τον χειρισμό ή την ακατάλληλη επαφή με χειρουργικά εργαλεία.
- Το στέλεχος της βελόνας παγώνει κατά τη διάρκεια της κρυοπηξίας. Προστατέψτε το δέρμα του ασθενούς χρησιμοποιώντας καταιονισμό με χλιαρό φυσιολογικό ορό ή με άλλον τρόπο που θα αποφασίσει ο ιατρός.

- Η λαβή της βελόνας παγώνει κατά τη διάρκεια της κρυοπηξίας. Εάν η λαβή έρχεται σε επαφή με το δέρμα, η επιφάνεια του δέρματος θα πρέπει να προστατεύεται με καταιονισμό με ζεστό φυσιολογικό ορό ή με άλλον τρόπο, όπως θα αποφασίσει ο ιατρός.
- Η σωλήνωση της βελόνας μπορεί να φτάσει σε ακραία χαμηλή θερμοκρασία κατά τη διάρκεια της κρυοπηξίας. Αποφεύγετε την άμεση επαφή της σωλήνωσης της βελόνας με το δέρμα του ασθενούς. Τοποθετήστε έναν κατάλληλο μονωτικό φραγμό (όπως π.χ. πετσέτες) ή εφαρμόστε κάποια άλλη μέθοδο, ώστε να αποφεύγεται η επαφή της σωλήνωσης της βελόνας με το δέρμα του ασθενούς.
- Αποφεύγετε να λυγίζετε το στέλεχος της βελόνας. Μην πιάνετε τις βελόνες με βοηθητικά εργαλεία, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο στέλεχος της βελόνας.
- Κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας κρυοπηξίας, μην βυθίζετε την εγγύς λαβή ή τη σωλήνωση αερίου σε υγρά.
- Η ενεργητική *απόψυξη* παράγει θερμότητα κατά μήκος του άπω στελέχους της βελόνας. Προσέχετε για να αποφύγετε θερμικό τραυματισμό σε ιστούς που δεν αποτελούν στόχο της θεραπείας.
- Βεβαιωθείτε ότι η *απόψυξη* είναι επαρκής πριν επιχειρήσετε να αφαιρέσετε τις βελόνες.
- Μην εκθέτετε μια βελόνα κρυοπηξίας σε οργανικούς διαλύτες όπως αλκοόλη, οι οποίοι μπορούν να προκαλέσουν ζημιά στη βελόνα.
- Οι βελόνες κρυοπηξίας 1.5 MRI ενδέχεται να θερμανθούν όταν το πεδίο ραδιοσυχνοτήτων του τομογράφου είναι ενεργό. Οι κίνδυνοι που συσχετίζονται με τη θέρμανση μπορούν να ελαχιστοποιηθούν εάν χρησιμοποιηθούν ακολουθίες σάρωσης με χαμηλό SAR και περιοριστεί η διάρκεια της σάρωσης. Συνιστάται ο τομογράφος να λειτουργεί στον κανονικό τρόπο λειτουργίας με μεσοτιμημένο ολοσωματικό ρυθμό ειδικής απορρόφησης (SAR) ≤1,5 Watt ανά χιλιόγραμμο (W/kg). Συνιστάται επίσης η διάρκεια της σάρωσης να περιορίζεται σε λιγότερο από ένα λεπτό ανά σάρωση, εάν η βελόνα δεν λειτουργεί στη λειτουργία ψύξης κατά τη διάρκεια της σάρωσης.
- Για να ελαχιστοποιήσετε τα τεχνήματα εικόνας, τοποθετήστε τη σωλήνωση της βελόνας έτσι ώστε η σωλήνωση να περνάει από το κέντρο του συστήματος MR. Αποφύγετε τη δρομολόγηση της σωλήνωσης κατά μήκος της πλευράς του συστήματος MR και κρατήστε την μακριά από τα πηνία ραδιοσυχνοτήτων. Όταν δρομολογείτε τη σωλήνωση της βελόνας, αποφύγετε να τυλίγετε ή να τοποθετείτε σταυρωτά τη σωλήνωση.

6.4 Μετά τη χρήση

- Μετά την αποσύνδεση των βελονών από τον κινητό πίνακα συνδέσεων MRI της Galil Medical, χρησιμοποιήστε ισχυρό ψαλίδι για να κόψετε κάθε βελόνα στο σημείο όπου η σωλήνωση αερίου συναντά τη λαβή.
- Οι βελόνες κρυοπηξίας έχουν αιχμηρές αιχμές. Πάντα να μεριμνάτε για την ασφαλή απόρριψη των βελονών. Για να εξαλείφεται ο κίνδυνος τραυματισμού ή πιθανής έκθεσης σε παθογόνα που μεταδίδονται με το αίμα, να απορρίπτετε τις χρησιμοποιημένες βελόνες σε περιέκτη βιολογικά επικίνδυνων υλικών, σύμφωνα με τους κανονισμούς του νοσοκομείου και τους κανονισμούς ασφαλείας.

7 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

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

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

8 Αναφορά σοβαρών περιστατικών

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

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

9 Οδηγίες χρήσης

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για πληροφορίες σχετικά με τον έλεγχο της απόδοσης των βελονών μέσω λογισμικού, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του αντίστοιχου συστήματος κρυοπηξίας MRI 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 στειρότητας κάθε βελόνας κατά τη διάρκεια του ελέγχου.

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

3. Αφαιρέστε το κάλυμμα του συνδέσμου και συνδέστε τη βελόνα στην επιλεγμένη θύρα σύνδεσης βελόνας στον κινητό πίνακα διανομής Seednet™ ή στον κινητό πίνακα συνδέσεων Visual-ICE™ MRI.

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

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τη σύνδεση βελονών στον κινητό πίνακα συνδέσεων MRI της Galil Medical, καθώς και για τη διεξαγωγή του Ελέγχου ακεραιότητας και λειτουργικότητας βελόνας, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του αντίστοιχου συστήματος κρυοπηξίας MRI 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 αιχμηρό άκρο, μπορεί να γίνει μια μικρή τομή στο δέρμα στο σημείο εισαγωγής της βελόνας.

- Να χρησιμοποιείτε πάντα και τα δύο χέρια και να στηρίζετε το στέλεχος κρατώντας το από το μέσο του με δύο δάκτυλα για να εξαλείψετε τον κίνδυνο κάμψης. Μην εισάγετε τη βελόνα στον ιστό κρατώντας τη λαβή μόνο με το ένα χέρι.
- Υπολογίστε το βάθος εισαγωγής χρησιμοποιώντας τις ενδείξεις βελόνας στο στέλεχος. Χρησιμοποιήστε απεικονιστική καθοδήγηση, όπως απαιτείται, ως οδηγό για την εισαγωγή και την τοποθέτηση της βελόνας.
- Πριν να ενεργοποιήσετε τη βελόνα, χρησιμοποιήστε απεικονιστική καθοδήγηση για να επαληθεύσετε ότι η βελόνα κρυοπηξίας έχει τοποθετηθεί στην επιθυμητή θέση.
- Αφού εισαγάγετε τη βελόνα, δρομολογήστε τη σωλήνωση της βελόνας με τρόπο τέτοιο, ώστε να εξασφαλίζεται ότι δεν έρχεται σε επαφή με το δέρμα του ασθενούς.
- Τοποθετήστε έναν κατάλληλο μονωτικό φραγμό (όπως π.χ. πετσέτες) ή εφαρμόστε κάποια άλλη μέθοδο, ώστε να αποφεύγεται η επαφή της σωλήνωσης της βελόνας με το δέρμα του ασθενούς.
- Η λαβή της βελόνας παγώνει κατά τη διάρκεια της κρυοπηξίας. Εάν η λαβή έρχεται σε επαφή με το δέρμα, η επιφάνεια του δέρματος θα πρέπει να προστατεύεται με καταιονισμό με 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 χρήσης* του αντίστοιχου συστήματος κρυοπηξίας MRI της Galil Medical για οδηγίες σχετικά με τις ρυθμίσεις συστήματος που είναι διαθέσιμες για τη διαχείριση κάθε κύκλου *ψύξης*.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Παρακολουθείτε συνεχώς τον σχηματισμό σφαίρας πάγου χρησιμοποιώντας άμεση θέαση ή απεικονιστική MRI καθοδήγηση, για να διασφαλίσετε την επαρκή κάλυψη του ιστού και να αποφύγετε την πρόκληση βλάβης σε παρακείμενες δομές.

- Το στέλεχος της βελόνας παγώνει κατά τη διάρκεια της κρυοπηξίας. Προστατέψτε το δέρμα του ασθενούς χρησιμοποιώντας καταιονισμό με χλιαρό φυσιολογικό ορό ή με άλλον τρόπο που θα αποφασίσει ο ιατρός.
- Προσέχετε τη θέση της λαβής της βελόνας. Η παρατεταμένη επαφή με παγωμένα τμήματα της λαβής της βελόνας μπορεί να προκαλέσει ακούσια θερμική βλάβη ιστού στον ασθενή ή στον ιατρό.
- Αποφεύγετε την άμεση επαφή της σωλήνωσης της βελόνας με το δέρμα του ασθενούς. Η άμεση επαφή με τη σωλήνωση της βελόνας μπορεί να προκαλέσει ακούσιο θερμικό τραυματισμό στο δέρμα του ασθενούς. Τοποθετήστε έναν κατάλληλο μονωτικό φραγμό (όπως π.χ. πετσέτες) ή εφαρμόστε κάποια άλλη μέθοδο, ώστε να αποφεύγεται η επαφή της σωλήνωσης της βελόνας με το δέρμα του ασθενούς.

9.2.3 Σημειώσεις για τη διεξαγωγή *Απόψυξης*

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

9.3 Αφαίρεση βελόνας

- 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 MRI της Gali Medical είναι ειδικά σχεδιασμένες με κωνική αιχμή για ελαχιστοποίηση της αιμορραγίας. Ωστόσο, ενδέχεται να παρουσιαστεί μικρή αιμορραγία. Στην περίπτωση αιμορραγίας, αντιμετωπίστε την σύμφωνα με τις ορθές κλινικές πρακτικές και το πρωτόκολλο αντιμετώπισης του νοσοκομείου. Για παράδειγμα,

μετά την αφαίρεση της βελόνας, εφαρμόστε συμπίεση μέχρι να επιτευχθεί αιμόσταση και, εάν χρειάζεται, τοποθετήστε κατάλληλο επίδεσμο στο σημείο εισαγωγής της βελόνας.

10 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 ΕΝΑΝ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. Η GALIL MEDICAL ΔΕΝ ΘΑ ΘΕΩΡΗΘΕΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΑΜΕΣΕΣ, ΕΜΜΕΣΕΣ, ΘΕΤΙΚΕΣ Ή ΑΠΟΘΕΤΙΚΕΣ ΑΠΩΛΕΙΕΣ, ΖΗΜΙΕΣ Ή ΔΑΠΑΝΕΣ ΠΟΥ ΑΠΟΡΡΕΟΥΝ ΑΠΟ Ή ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΑΥΤΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ.

Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaralá verzia. Nepoužívať.
Zastarjela verzija. Ne uporabljajte.
Äldre version. Använd inte.

IceSeed™ 1.5 MRI	**Βελόνα κρυοπηξίας –**	**REF FPRPR3192**
IceSeed™ 1.5 MRI 90˚	**Βελόνα κρυοπηξίας –**	**REF FPRPR3194**
IceRod™ 1.5 MRI	**Βελόνα κρυοπηξίας –**	**REF FPRPR3193**
IceRod™ 1.5 MRI 90˚	**Βελόνα κρυοπηξίας –**	**REF FPRPR3195**

Επικοινωνία για βοήθεια:
www.galilmedical.com

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

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

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

CE 0123

GALIL, Το λογότυπο της Galil Medical και τα IceRod, i-Thaw, FastThaw, Multi-Point Thermal Sensor και Visual-ICE αποτελούν σήματα κατατεθέντα της Galil Medical Ltd. Το BTG και ο κύκλος BTG αποτελούν σήματα κατατεθέντα της BTG International Ltd. Οι Galil Medical Inc και Galil Medical Ltd είναι εταιρίες του ομίλου BTG International.

BTG

btg-im.com

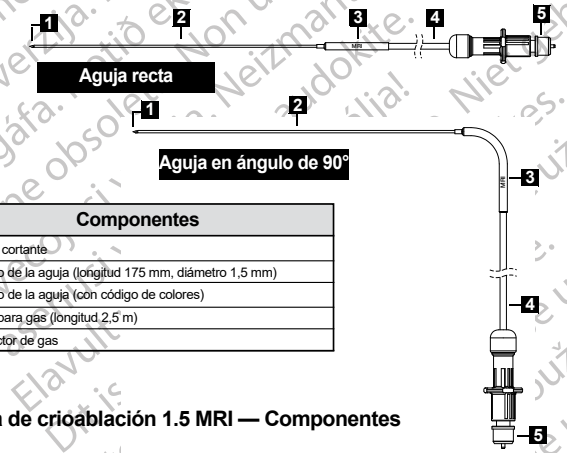
1 Descripción del producto

1.1 Uso previsto

Las agujas de crioablación 1.5 (17G) patentadas de Galil Medical son componentes que se utilizan en combinación con el sistema de crioablación de Galil Medical para la destrucción crioablativa de tejidos mediante la aplicación de temperaturas frías extremas. Las agujas se han diseñado para convertir gas de alta presión en una aplicación muy fría de *congelación* o en una aplicación caliente de *descongelación*.

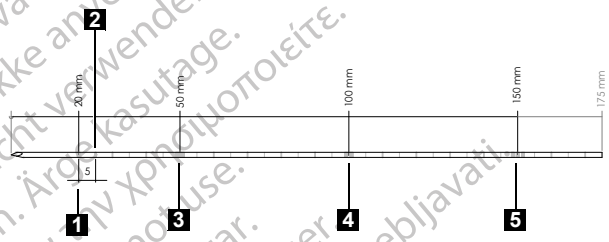
1.2 Descripción técnica

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



#	Componentes
1	Punta cortante
2	Tronco de la aguja (longitud 175 mm, diámetro 1,5 mm)
3	Mango de la aguja (con código de colores)
4	Tubo para gas (longitud 2,5 m)
5	Conector de gas

Fig 1. Aguja de crioablación 1.5 MRI — Componentes



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

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

1.3 Agujas de crioablación 1.5 MRI de Galil Medical

Nombre de marca de la aguja	Configuración	REF	Color del mango
IceSeed™ 1.5 MRI	Recto	FPRPR3192	Negro
IceSeed™ 1.5 MRI	Ángulo de 90°	FPRPR3194	Negro
IceRod™ 1.5 MRI	Recto	FPRPR3193	Rojo
IceRod™ 1.5 MRI	Ángulo de 90°	FPRPR3195	Rojo

NOTA: Las agujas de crioablación estándar 1.5 de Galil Medical se describen en las *instrucciones de uso* de las agujas de crioablación 1.5 de Galil Medical.

1.4 Rendimiento de la aguja: crioablación

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

NOTA: Emplee visualización por imágenes de resonancia magnética para supervisar la formación de la bola de hielo durante todo el procedimiento de crioablación.

1.4.1 Pruebas de laboratorio

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

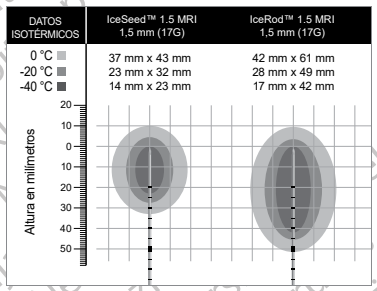


Fig 3. Datos isotérmicos de la aguja de crioablación 1.5 MRI

Las pruebas de laboratorio se realizaron en gel a temperatura ambiente (21 °C); las mediciones se ejecutaron tras dos ciclos de *congelación* de 10 minutos, separados entre sí por un ciclo de *descongelación* pasiva de 5 minutos. La precisión es de ±3 mm de ancho, ±4 mm de largo.

1.5 Rendimiento de la aguja: *descongelación* activa

Las agujas de crioablación 1.5 MRI admiten la descongelación activa mediante helio.

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

1.6 Especificaciones del producto

Materiales	Tronco de aguja para RM	Superaleación de níquelcromo
	Mango de la aguja	Latón (revestido con un tubo de contracción térmica)
	Tubos para gas	Poliuretano
	Conector de gas	Polioximetileno
Método de esterilización	Óxido de etileno (OE)	

2 Suministro de elementos

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

NOTA: El sistema de crioablación de Galil Medical MRI 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 de Galil Medical MRI se han concebido para la destrucción crioablativa del tejido durante procedimientos quirúrgicos. Cuando las agujas de crioablación 1.5 MRI se usan con un sistema de crioablación de Galil Medical MRI, destruyen tejido por aplicación de temperaturas extremadamente frías. Encontrará una lista completa de las indicaciones, usuarios previstos, grupos de pacientes y beneficios clínicos específicos del sistema de crioablación de Galil Medical MRI en los *manuales de usuario* correspondientes.

4 Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones específicas para el uso de la aguja de crioablación 1.5 MRI 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 los procedimientos de crioablación antes de utilizar este producto. El uso de este dispositivo debe restringirse a médicos formados en el sistema de crioablación MRI de Galil Medical o bajo su supervisión.
- La aguja de crioablación 1.5 MRI de Galil Medical es un producto desechable y se ha diseñado para un solo uso. Este dispositivo no está autorizado para su reesterilización ni reprocesamiento. Los riesgos potenciales asociados al reprocesamiento de este producto incluyen, de forma enunciativa pero no limitativa, esterilización inadecuada que podría aumentar el riesgo de infección del paciente y el riesgo de transmisión de enfermedades por patógenos de transmisión sanguínea; degradación del rendimiento debido a la fatiga de los materiales que derive en una fuga de presión y cree un riesgo de tratamiento excesivo o insuficiente; y degradación del rendimiento debida a una fuga de gases que pueda aumentar el riesgo de embolia del paciente.
- Cada una de las agujas se debe bloquear en un canal de agujas antes de iniciar un procedimiento de crioablación.
- ANTES DE ANESTESIAR AL PACIENTE es necesario realizar las pruebas Needle Integrity and Functionality Tests en cada aguja de crioablación.
- Una aguja de crioablación defectuosa con fuga de gas puede provocar una embolia gaseosa en el paciente. No utilice nunca agujas defectuosas. Devuélvalas a Galil Medical para su evaluación.
- Las agujas de crioablación MRI de Galil Medical se han diseñado y están indicadas para las aplicaciones de *congelación* y *descongelación*. No se han diseñado ni están probadas para protección térmica. El paciente puede sufrir lesiones tisulares graves si se utiliza para protección térmica.

- En el caso poco probable de que una aguja se rompa dentro del tejido, retire de inmediato los fragmentos de la aguja del cuerpo del paciente y notifique lo sucedido a Galil Medical.
- Si la aguja golpea el hueso accidentalmente, no inicie ni continúe el proceso de *congelación*.
- Detenga cualquier actividad de las agujas antes de retirarlas para minimizar el riesgo de daño en el tejido.
- Retire las agujas del paciente antes de desconectarlas del sistema de crioablación de Galil Medical MRI.
- Las agujas de crioablación 1.5 MRI pueden calentarse cuando el campo del escáner de RF está activo. Los peligros asociados con el calentamiento pueden minimizarse utilizando secuencias de lectura con SAR bajo y limitando la duración de la lectura. Se recomienda utilizar el escáner en el modo de funcionamiento normal con una tasa de absorción específica media de todo el cuerpo (SAR) de ≤1,5 vatios por kilogramo (W/kg). También se recomienda que la duración de la exploración se limite a menos de un minuto si la aguja no está funcionando en el modo congelación durante la exploración.

6 Precauciones

6.1 Generales

- El médico es el responsable absoluto de cualquier uso clínico de la aguja de crioablación y de los resultados obtenidos con el uso del sistema. Cualquier decisión clínica que deba ser tomada antes y durante el procedimiento de crioablación es responsabilidad del médico, que deberá actuar basándose en su opinión profesional.
- Antes de realizar una crioablación con un sistema de Galil Medical MRI, es necesario recibir la formación adecuada sobre el uso correcto del sistema de crioablación de Galil Medical.
- Confirme la disponibilidad de gas suficiente (argón/helio) para realizar el procedimiento previsto: el número de agujas, las operaciones de aguja activadas, el tamaño de la botella de gas, la presión y el caudal de gas afectan al volumen de gas necesario.
- Se recomienda el uso de varias agujas para cubrir íntegramente una zona de destino y ofrecer un margen aceptable.

- Al colocar varias agujas en una configuración adyacente, las bolas de hielo resultante suelen quedar unidas en una más grande. La formación de la bola dehielo se supervisa mediante un sistema de guía de imagen, que permite optimizar el procedimiento de ablación con éxito.
- Controle continuamente el procedimiento de crioablación mediante visualización directa o guiado por imágenes de RM.
- 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 mediante irrigación con salino templado u otro medio que determine el médico.
- El mango de la aguja se enfría durante la crioablación. Si el mango está en contacto con la piel, la superficie cutánea se puede proteger mediante la irrigación con salino templado o cualquier otro medio, según el médico considere procedente.
- El tubo de la aguja 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 MRI apropiadas para la aplicación y el tamaño del tumor. El tamaño y la forma de la bola de hielo para las agujas MRI se describen en la sección 1.4.1 de este documento.
- 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 agujas de crioablación estándar (con la etiqueta “no seguro en resonancia magnética”) cerca de equipos de imagen por resonancia magnética (IRM).
- Cuando realice procedimientos de crioablación guiándose por imágenes de resonancia magnética, asegúrese de escoger las agujas con compatibilidad condicional para resonancia magnética de Galil Medical (con la indicación MRI en el mango de la aguja y la etiqueta “compatibilidad condicional con RM” en el embalaje).

6.2 Manipulación y esterilización

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

- Antes del uso, realice siempre la prueba Needle Integrity and Functionality Test. No utilice una aguja de crioablación que no haya superado la 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 de crioablación como para practicar la ablación de la zona de destino.
- Compruebe que todas las conexiones entre el panel de conexión móvil de Galil Medical MRI y la aguja de crioablación sean firmes.
- Utilice sistemas de guía de imagen para supervisar la introducción y colocación de la aguja, la formación de la bola de hielo y la extracción de la aguja.
- Use un sistema de guía de imagen para supervisar la adecuada cobertura del tejido de destino y supervise cuidadosamente los márgenes entre la zona de ablación y las estructuras adyacentes.
- No tuerza, pellizque, corte ni tire en exceso del tubo de la aguja. Si el mango o el tubo de la aguja sufren daños, la aguja podría quedar inutilizada.
- Durante el uso, evite dañar la aguja al manipularla o si entra en contacto innecesario con instrumentos quirúrgicos.
- El tronco de la aguja se enfría durante la crioablación. Proteja la piel del paciente mediante irrigación con salino templado u otro medio que determine el médico.
- El mango de la aguja se enfría durante la crioablación. Si el mango está en contacto con la piel, la superficie cutánea se puede proteger mediante la irrigación con salino templado o cualquier otro medio, según el médico considere procedente.
- El tubo de la aguja se pone extremadamente frío durante la crioablación. Evite que el tubo de la aguja contacte directamente con la piel del paciente. Coloque una barrera aislante apropiada (p. ej., toallas) o emplee otros métodos para evitar que el tubo de la aguja toque la piel del paciente.
- Evite doblar el tronco de la aguja. No sujete las agujas con instrumentos auxiliares; si lo hace, podría dañar el tronco de la aguja.

- Durante un procedimiento de crioablación, no sumerja el mango proximal ni los tubos de gas en líquidos.
- La *descongelación* activa produce calor a lo largo del tronco distal de la aguja. Tenga cuidado para evitar provocar lesiones térmicas en tejidos que no sean el de destino.
- Asegúrese de que la *descongelación* es la adecuada antes de intentar retirar las agujas.
- No exponga la aguja de crioablación a disolventes orgánicos como el alcohol, pues podrían dañarla.
- Las agujas de crioablación 1.5 MRI pueden calentarse cuando el campo del escáner de RF está activo. Los peligros asociados con el calentamiento pueden minimizarse utilizando secuencias de lectura con SAR bajo y limitando la duración de la lectura. Se recomienda utilizar el escáner en el modo de funcionamiento normal con una tasa de absorción específica media de todo el cuerpo (SAR) de ≤1,5 vatios por kilogramo (W/kg). También se recomienda que la duración de la exploración se limite a menos de un minuto si la aguja no está funcionando en el modo congelación durante la exploración.
- Para minimizar los artefactos de imagen, coloque el tubo de la aguja de forma que el tubo pase por el centro del sistema de RM. Evite pasar el tubo a lo largo del sistema RM y manténgalo alejado de las bobinas de RF. Al pasar el tubo de la aguja, evite enrollar o cruzar el tubo.

6.4 Después del uso

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

7 Eventos adversos potenciales

No se conocen eventos adversos relacionados con el uso específico de las agujas de crioablación. No obstante, existen eventos adversos potenciales asociados a cualquier procedimiento quirúrgico. Los eventos adversos potenciales que pueden estar asociados con el uso de la crioablación pueden ser específicos del órgano o generales y pueden incluir, entre otros, absceso, lesión a la estructura adyacente, reacción alérgica/anafiláctica, isquemia coronaria/angina, arritmia, atelectasis, complicaciones biliares, contractura del cuello de la vejiga, espasmos de la vejiga, sangrado/hemorragia, creación de un pasaje falso de la uretra, elevación de la creatinina, fenómeno de crioshock, cistitis, diarrea, muerte, cicatrizado tardío/sin cicatrización, coagulación intravascular diseminada (CID), trombosis venosa profunda (TVP), equimosis, edema/inflamación, disfunción eyaculatoria, disfunción eréctil (impotencia orgánica), fiebre, fístulas, fracturas, perforación genitourinaria, elevación de la tasa de filtración glomerular, hematomas, hematuria. hemotórax, hernias, hipertensión, hipotensión, hipotermia, reacción idiosincrática, íleo, impotencia, infección, reacción en el lugar de la inyección, infarto de miocardio, náuseas, neuropatía, obstrucción, fallo orgánico, dolor, dolor pélvico, trombosis venosa pélvica, hormigueo/entumecimiento fálico, perforaciones, acumulación de líquido perirrenal, efusión pleural, neumotórax, síndrome posablación, parestesia en el sitio de la sonda, drenaje prolongado en el pecho, intubación prolongada, embolia pulmonar, insuficiencia/fallo pulmonar, dolor rectal, lesión venosa renal/de arteria renal, parénquima renal o fractura de cápsula, fallo renal, hemorragia renal, infarto renal, obstrucción renal, trombosis venosa renal, fístula rectouretral, edema escrotal, sepsis, quemaduras de la piel/congelación, estenosis del sistema colector o uréteres, derrame, enfisema subcutáneo, trombosis/trombo/embolia, ataque isquémico transitorio, diseminación de tumores, lesión/obstrucción de la unión ureteropélvica (UPJ), desprendimiento uretral, estenosis uretral, fístula urinaria, frecuencia/urgencia urinaria, incontinencia urinaria, pérdida urinaria, pérdida renal urinaria, oliguria/retención urinaria, infección del tracto urinario, reacción vagal, complicaciones de micción incluyendo síntomas de micción irritativa, vómitos, complicación de la herida e infección de la herida.

8 Notificación de incidentes graves

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

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

9 Indicaciones de uso

NOTA: Para obtener más información sobre el software de control del rendimiento de la aguja, consulte el *manual de usuario* correspondiente del sistema de crioablación de Galil Medical MRI.

9.1 Preparación de la aguja

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

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

   - Asegure los tubos de las agujas a la tabla estéril antes de iniciar el proceso de prueba.
   - Llene el recipiente con agua o solución salina estéril hasta la mitad.
   - Coloque las agujas, de forma individual o en grupos, en el recipiente de modo que la longitud completa del eje de la aguja quede sumergida en el agua o en la solución salina estériles.
3. Retire la tapa del conector y conecte la aguja en el puerto de conexión de agujas seleccionado del panel de distribución móvil Seednet™ o del panel de conexión móvil Visual-ICE™ MRI.

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

NOTA: Si desea instrucciones detalladas para conectar agujas al panel de conexión móvil Galil Medical MRI y realizar la prueba de funcionalidad e integridad de la aguja, consulte el *manual de usuario* apropiado del sistema de crioablación de Galil Medical MRI.

9.2 Uso de la aguja

9.2.1 Manipulación e introducción de la aguja

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

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

- Utilice siempre las dos manos y sujete la aguja con dos dedos por la mitad del tronco para impedir que se doble. No introduzca la aguja en el tejido sujetando el mango con una sola mano.
- Puede calcular la profundidad de inserción utilizando las marcas del tronco de la aguja. Utilice la guía de imagen para guiarse durante la introducción y colocación de la aguja.
- Utilice la guía de imagen para comprobar si la aguja de crioablación está situada en la ubicación deseada antes de activar la aguja.
- Después de introducir la aguja, dirija el tubo de la misma de forma que se asegure de que no toque la piel del paciente.
- Coloque una barrera aislante apropiada (p. ej., toallas) o emplee otros métodos para evitar que el tubo de la aguja toque la piel del paciente.
- El mango de la aguja se enfría durante la crioablación. Si el mango está en contacto con la piel, la superficie cutánea se puede proteger mediante la irrigación con salino templado o cualquier otro medio, según el médico considere procedente.

9.2.2 Notas para llevar a cabo la *congelación*

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

NOTA: Consulte el respectivo *manual de usuario* del sistema de crioablación de Galil Medical MRI para obtener instrucciones sobre los controles del sistema disponibles para manejar cada ciclo de *congelación*.

PRECAUCIÓN: Supervise de forma continua la formación de la bola de hielo mediante visualización directa o sistemas de guía de resonancia magnética para garantizar una cobertura del tejido adecuada y que no se provocan daños en las estructuras adyacentes.

- El tronco de la aguja se enfría durante la crioablación. Proteja la piel del paciente mediante irrigación con salino templado u otro medio que determine el médico.

- Preste atención a la posición del mango de la aguja. Un contacto prolongado con las partes congeladas del mango de la aguja podría causar lesiones térmicas en tejidos del paciente o el médico.
- Evite que el tubo de la aguja contacte directamente con la piel del paciente. El contacto directo con el tubo de la aguja puede provocar involuntariamente daños térmicos en la piel del paciente. Coloque una barrera aislante apropiada (p. ej., toallas) o emplee otros métodos para evitar que el tubo de la aguja toque la piel del paciente.

9.2.3 Notas para llevar a cabo la *descongelación*

NOTA: Consulte el respectivo *manual de usuario* del sistema de crioablación de Galil Medical MRI para obtener instrucciones sobre los controles del sistema disponibles para cada *ciclo de descongelación*.

9.3 Extracción de la aguja

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

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

10 EXCLUSIÓN DE GARANTÍA

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

Aguja de crioablación IceSeed™ 1.5 MRI	**–**	**REF FPRPR3192**
Aguja de crioablación IceSeed™ 1.5 MRI 90˚	**–**	**REF FPRPR3194**
Aguja de crioablación IceRod™ 1.5 MRI	**–**	**REF FPRPR3193**
Aguja de crioablación IceRod™ 1.5 MRI 90˚	**–**	**REF FPRPR3195**

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

CE 0123

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.

BTG

btg-im.com

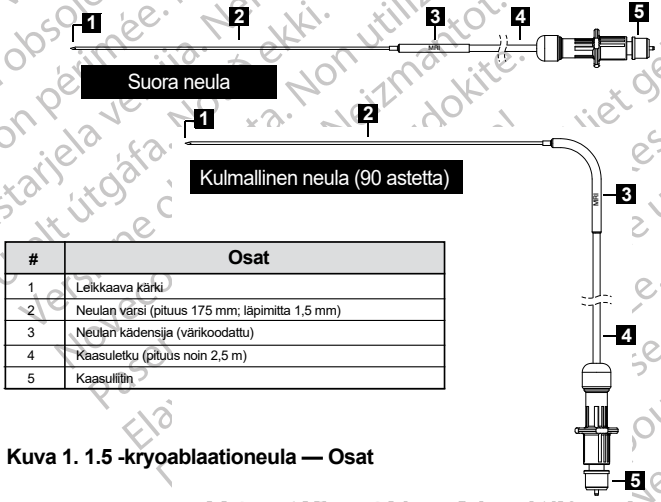
1 Tuotekuvaus

1.1 Tarkoitettu käyttöe

Galil Medicalin patentoidut 1.5 (17G) MRI -kryoablaationeulat ovat osia, joita käytetään yhdessä Galil Medical MRI -kryoablaatiojärjestelmän kanssa, kun kudokseen tehdään kryoablaatio erittäin kylmien lämpötilojen avulla. Neuloilla on tarkoitus muuttaa suurpaineinen kaasu joko erittäin kylmään *Jäädytys*-käyttöön tai lämpimään Sulatus-käyttöön.

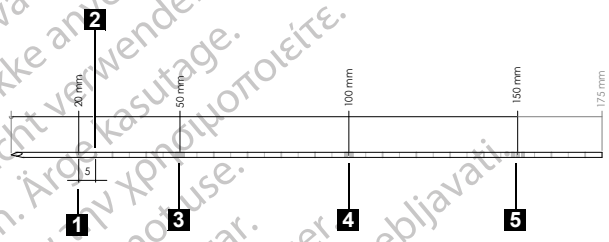
1.2 Tekninen kuvaus

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



#	Osat
1	Leikkaava kärki
2	Neulan varsi (pituus 175 mm; läpimitta 1,5 mm)
3	Neulan kädensija (värikoodattu)
4	Kaasuletku (pituus noin 2,5 m)
5	Kaasuliitin

Kuva 1. 1.5 -kryoablaationeula — Osat



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

Kuva 2. 1.5 MRI -kryoablaationeulan varsimerkit

1.3 Galil Medical 1.5 MRI -kryoablaationeulat

Neulan merkkinimi	Kokoonpano	REF	Kädensijan väri
IceSeed™ 1.5 MRI	Suora	FPRPR3192	Musta
IceSeed™ 1.5 MRI	90 asteen kulma	FPRPR3194	Musta
IceRod™ 1.5 MRI	Suora	FPRPR3193	Punainen
IceRod™ 1.5 MRI	90 asteen kulma	FPRPR3195	Punainen

GHUOMAUTUS: Galil Medicalin tavalliset 1.5 kryoablaationeulat kuvataan Galil Medicalin 1.5:n kryoablaationeulojen käyttöohjeissa.

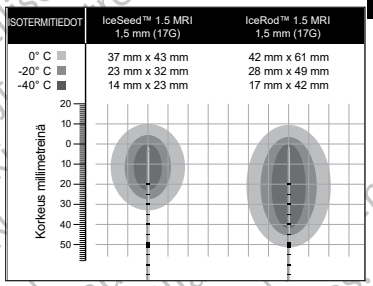
1.4 Neulan toimintakyky – kryoablaatio

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 MRI-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.



Kuva 3. 1.5 MRI -kryoablaationeulan isotermitiedot

Laboratoriotestaus tehtiin huoneenlämpötilaisessa (21 °C) geelissä. Mittaukset tehtiin kahden 10 minuutin *Jäädytys*-jakson jälkeen, joiden välissä oli 5 minuutin passiivinen *Sulatus*-jakso. Tarkkuus on ±3 mm leveyttä, ±4 mm pituutta.

1.5 Neulan toimintakyky – aktiivinen *Sulatus*

1.5 MRI -kryoablaationeulat -neulat tukevat aktiivista sulatusta heliumia käyttäen.

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

1.6 Tuotteen tekniset tiedot

Materiaalit	MRI-neulan varsi	Nikkeli-kromi-superseos
	Neulan kädensija	Messinki (päällystetty kutistusletkulla)
	Kaasuletku	Polyuretaani
	Kaasuliitin	Polyoksimetyleeni
Sterilointimenetelmä	Eteenioksidi (EO)	

2 Toimitustapa

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

HUOMIO: Galil Medical MRI -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 MRI -kryoablaationeulat on tarkoitettu kudoksen kryoablaatioon kirurgisten toimenpiteiden aikana. Galil Medical MRI -kryoablaatiojärjestelmän kanssa käytettävät 1.5 MRI -kryoablaationeulat on suunniteltu tuhoamaan kudosta äärimmäisen kylmien lämpötilojen avulla. Kattava luettelo spesifisistä käyttöaiheista, käyttäjistä, potilasryhmistä ja kliinisistä hyödyistä löytyy Galil Medical MRI -kryoablaatiojärjestelmän vastaavasta *käyttöoppaasta*.

4 Vasta-aiheet

Galil Medical 1.5 MRI -kryoablaationeulan käytölle ei ole tunnettuja spesifisiä vasta-aiheita.

5 Varoitukset

- Tätä välinettä ei saa käyttää mihinkään muuhun tarkoitukseen kuin nimettyyn käyttötarkoitukseen.
- Kryoablaatiotoimenpiteiden teknisten periaatteiden, kliinisten sovellutusten ja toimenpiteisiin liittyvien vaarojen perusteellinen ymmärtäminen on välttämätöntä ennen tämän tuotteen käyttöä. Tämän välineen käyttö tulee rajoittaa vain Galil Medical MRI -kryoablaatiojärjestelmällä tehtäviin kryoablaatiotoimenpiteisiin perehtyneiden lääkärien käyttöön tai käyttöön heidän ohjauksessaan.
- Galil Medical 1.5 MRI -kryoablaationeula on kertakäyttöinen tuote, ja se on suunniteltu vain yhtä käyttöä varten. Tätä välinettä ei ole validoitu uudelleensterilointia tai uudelleenkäsittelyä varten. Mahdollisia tämän tuotteen uudelleenkäsittelyyn liittyviä oletettavia vaaroja ovat mm. riittämätön sterilointi, joka lisää siten potilasinfektioiden ja veriteitse leviävien patogeenien siirtymisen riskiä, materiaalin väsymisestä aiheutuva toimintakyvyn heikkeneminen, joka johtaa painevuotoon ja aiheuttaa siten potilaan ali- tai ylihoidon riskin, sekä kaasuvuodosta aiheutuva toimintakyvyn heikkeneminen, joka lisää siten potilaan emboliariskiä.
- Jokainen neula täytyy lukita neulakanavaan ennen kryoablaatiotoimenpiteen aloittamista.
- ENNEN KUIN POTILAS NUKUTETAAN TAI PUUDUTETAAN, jokaiselle kryoablaationeulalle täytyy tehdä onnistuneet PN Needle Integrity and Functionality Test -testit.
- Rikkoutunut kryoablaationeula, jossa on kaasuvuoto, voi aiheuttaa potilaalle kaasuembolian. Tällaista neulaa ei saa koskaan käyttää, ja neula on palautettava Galil Medicaliin arvioitavaksi.
- Galil Medical MRI -kryoablaationeulat on suunniteltu ja tarkoitettu *Jäädytys*- ja *Sulatus*-sovellutuksiin. Näitä neuloja ei ole suunniteltu tai testattu lämpösuojausta varten. Potilaan kudos saattaa vaurioitua vakavasti, jos neuloja käytetään lämpösuojaukseen.
- Siinä harvinaisessa tapauksessa, että neula rikkoutuu, kun se on viety kudokseen, on toimittava välittömästi neulan osien poistamiseksi potilaan elimistöstä ja raportoitava tällaisesta tapauksesta Galil Medical -yhtiöön.
- Jos neula tahattomasti osuu luuhun, *Jäädytys*-prosessia ei saa aloittaa eikä jatkaa.

- Keskeytä neulan kaikki käyttö ennen neulan poistamista, jotta kudosvaurion vaara minimoidaan.
- Poista neulat potilaasta ennen kuin irrotat neulat Galil Medical MRI -kryoablaatiojärjestelmästä.
- 1.5 MRI -kryoablationeulat saattavat kuumentua, kun kuvauslaitteen radiotaajuuskenttä on aktiivinen. Kuumentumiseen liittyviä vaaroja voidaan ehkäistä käyttämällä kuvaussekvenssejä, joissa on alhainen SAR-arvo, sekä rajoittamalla kuvauksen kestoa. Kuvauslaitetta on suositeltavaa käyttää normaalissa käyttötilassa koko kehon keskimääräisen ominaisabsorptionopeuden (SAR) ollessa ≤1,5 wattia/kilogramma (W/kg). Kuvauksen kesto on lisäksi suositeltavaa rajoittaa alle yhteen minuuttiin kuvausta kohden, jos neula ei toimi kuvauksen aikana jäädytystilassa.

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.
- Sopivan Galil Medical MRI -kryoablaatiojärjestelmän käyttöön on perehdyttävä ennen Galil Medical -järjestelmällä tehtävää kryoablaatiota.
- Varmista, että käytettävissä on riittävästi kaasua (argon/helium) suunnitellun toimenpiteen tekemistä varten. Neulojen lukumäärä, aktivoidut neulatoiminnot, kaasupullon koko, paine ja kaasuvirtaus vaikuttavat tarvittavaan kaasutilavuuteen.
- Useiden neulojen käyttö on suositeltavaa, jotta kohdealue peitetään kokonaan ja aikaansaadaan sopiva reuna-alue.
- Useat, toistensa lähelle asetetut neulat muodostavat tyypillisesti suuren, yhteenkasvaneen jääpallon. Jääpallon muodostumista täytyy seurata kuvannusohjauksessa onnistuneen ablaatiotoimenpiteen optimointia varten.
- Kryoablaatiotoimenpidettä on seurattava jatkuvasti suoran visualisaation tai MRI-kuvannusohjauksen 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 käyttötarkoitukseen ja kasvaimen kokoon sopivat Galil Medical MRI -kryoablaationeulat. MRI-neulojen jääpallon muotoa ja kokoa kuvataan tämän asiakirjan osassa 1.4.1.
- 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.
- Käytä erityistä varovaisuutta, 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.
- Tavallisia kryoablaationeuloja (joissa on merkintä "MR unsafe" (ei MR-turvallinen)), ei saa käyttää MRI-laitteiden läheisyydessä.
- Kun tehdään MRI-ohjattuja kryoablaatiotoimenpiteitä, varmista Galil Medicalin ehdollisesti MRI-turvallisten neulojen valinta (MRI-teksti neulan kädensijassa; pakkauksessa on merkintä ehdollisesta MRI-turvallisuudesta).

6.2 Käsittely ja sterilointi

- Tarkkaile tämän tuotteen viimeistä käyttöpäivämäärää. Tuotetta ei saa käyttää merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

- Tarkista pussissa oleva sterilointi-indikaattori ennen neulapussin avaamista.
- Jokainen kryoablaationeula toimitetaan vain yhtä käyttöä varten. Neulaa ei ole testattu monia käyttökertoja varten. Kryoablaationeulaa ei saa uudelleensteriloida.
- Tarkasta pakkaus vaurioiden varalta. Kryoablaationeulaa ei saa käyttää, jos pakkaus on auki tai vaurioitunut tai jos väline on vaurioitunut. Mikäli näin on tapahtunut, ota yhteyttä Galil Medical -yhtiön edustajaan tuotteen sisältävän kokonaisen pakkauksen palautuksen järjestämiseksi.
- Avaa ulkopussi varovasti, ota sisäpussi ulos aseptisesti ja siirrä se steriilille alueelle.
- Tarkasta neulat aina ennen käyttöä vaurion, taipumisen tai kiertymisen varalta. Taipunutta tai vaurioitunutta kryoablaationeulaa ei saa koskaan käyttää.
- Kryoablaationeulaa ei saa taivuttaa.
- Kun jokainen neula on liitetty Galil Medical MRI:n mobiiliin liitäntäpaneelin liittimiin, lukitse jokainen neulakanava sulkemalla lukitusvipu.
- Tee aina ennen käyttöä PN Needle Integrity and Functionality Test -testi. Jos kryoablaationeula ei ole onnistuneesti läpäissyt PN Needle Integrity and Functionality Test -testiä, neulaa ei saa käyttää.
- Kryoablaationeuloissa on terävät kärjet. Neuloja on käsiteltävä huolellisesti, jotta loukkaantumisen tai veriteitse leviäville patogeeneille altistumisen vaara vältetään.

6.3 Käytön aikana

- Varmista aina, että neuloja käytetään tinkimättömän steriilissä ympäristössä.
- Valitse ja aseta paikalleen riittävästi kryoablaationeuloja kohdealueen ablaatiota varten.
- Varmista, että kaikki Galil Medical MRI:n mobiilin liitäntäpaneelin ja kryoablaationeulan väliset liitännät on tehty kunnolla.
- 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 toimintakyvyttömän.

- Vältä käytön aikana neulaan kohdistuvaa vauriota, joka aiheutuu leikkausinstrumenttien käsittelystä tai koskettamisesta.
- Neulan varsi kylmenee kryoablaation aikana. Suojaa potilaan iho lämpimällä keittosuolaliuoksella huuhtelemalla tai muilla lääkärin määrittämillä keinoilla.
- Neulan kädensija kylmenee kryoablaation aikana. Jos kädensija koskettaa ihoa, ihon pinta on suojattava lämpimällä keittosuolaliuoksella tai muulla lääkärin määrittelemällä menetelmällä.
- Neulaletkusta tulee äärimmäisen kylmä kryoablaation aikana. Neulaletku ei saa koskettaa potilaan ihoa suoraan. Sijoita asianmukainen eristävä kerros (kuten pyyhkeitä) tai ota käyttöön muita menetelmiä siten, että neulaletku ei pääse koskettamaan potilaan ihoa.
- Vältä neulan varren taivuttamista. Älä tartu neuloihin apuinstrumenteilla, sillä neulan varsi voi vahingoittua.
- Proksimaalista kädensijaa tai kaasuletkua ei saa upottaa nesteisiin kryoablaatiotoimenpiteen aikana.
- *Aktiivisulatus* tuottaa lämpöä neulan distaalivarteen. Ole varovainen, jotta muuhun kuin kohdekudokseen kohdistuva lämpövaurio vältetään.
- Varmista riittävä *sulatus*, ennen kuin yrität poistaa neuloja.
- Kryoablaationeulaa ei saa altistaa orgaanisille liuottimille kuten alkoholille, jotka voivat vaurioittaa neulaa.
- 1.5 MRI -kryoablaationeulat saattavat kuumentua, kun kuvauslaitteen radiotaajuuskenttä on aktiivinen. Kuumentumiseen liittyviä vaaroja voidaan ehkäistä käyttämällä kuvaussekvenssejä, joissa on alhainen SAR-arvo, sekä rajoittamalla kuvauksen kestoa. Kuvauslaitetta on suositeltavaa käyttää normaalissa käyttötilassa koko kehon keskimääräisen ominaisabsorptionopeuden (SAR) ollessa ≤1,5 wattia/kilogramma (W/kg). Kuvauksen kesto on lisäksi suositeltavaa rajoittaa alle yhteen minuuttiin kuvausta kohden, jos neula ei toimi kuvauksen aikana jäädytystilassa.
- Jotta kuva-artefaktit olisivat mahdollisimman vähäisiä, aseta neulan letku siten, että letku kulkee magneettikuvausjärjestelmän keskellä. Vältä letkun vetämistä magneettikuvausjärjestelmän vierestä ja pidä se poissa radiotaajuuskelojen luota. Varo silmukoiden ja risteymien syntymistä neulan letkuun, kun kuljetat sitä.

6.4 Käytön jälkeen

- Kun neulat on irrotettu Galil Medical MRI:n mobiilista liitäntäpaneelista, leikkaa jokainen neula voimakkailla saksilla kohdasta, jossa kaasuletku yhdistyy kädensijaan.

- Kryoablaationeuloissa on terävät kärjet. Varmista aina neulojen turvallinen hävittäminen. Käytetyt neulat on loukkaantumisen tai veriteitse leviäville patogeeneille altistumisen vaaran välttämiseksi hävitettävä tartuntavaarallisten jätteiden säiliöön sairaalan turvasäännösten mukaisesti.

7 Mahdolliset haittatapahtumat

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

virtsan munuaisvuoto, virtsaumpi tai vähävirtsaisuus, virtsateiden tulehdus, kiertäjähermon reaktio, virtsauskomplikaatio, johon sisältyvät kerääntymisoireet, oksentaminen, haavakomplikaatio ja haavan infektio.

8 Vakavien vaaratilanteiden raportointi

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

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

9 Käyttöohjeet

HUOMIO: Katso neulan toimintakyvyn ohjelmiston ohjausta koskevia tietoja vastaavan Galil Medical MRI -kryoablaatiojärjestelmän *käyttöoppaasta*.

9.1 Neulan valmistelu

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

   HUOMIO: Ole varovainen, jotta kukin neula säilyy 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 liitä neula Seednet™-jakopaneelin tai Visual-ICE™ MRI:n mobiilin liitäntäpaneelin tarvittavaan liitäntäporttiin.

Nyt neula on valmis eheys- ja toimivuustestiä varten.

HUOMIO: Lisätietoa neulojen liittämisestä Galil Medical MRI:n mobiiliin liitäntäpaneeliin ja neulojen eheys- ja toimintatestien suorittamisesta löytyy vastaavasta Galil Medical MRI -kryoablaatiojärjestelmän *käyttöoppaasta*.

9.2 Neulan käyttö

9.2.1 Neulan käsittely ja kudokseen vieminen

• Kryoablaationeulan oikea vieminen kohdekudokseen on lääkärin vastuulla.

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

- Käytä aina molempia käsiä ja tue neulaa varren keskeltä kahdella sormella, jotta taipumisvaara vältetään. Neulaa ei saa viedä kudokseen, kun kädensijasta pidetään vain yhdellä kädellä.
- Sisäänvientisyvyys voidaan arvioida varressa olevista neulamerkeistä. Käytä tarvittaessa kuvannusohjausta neulan kudokseen viennin ja sijoituksen ohjaamiseen.
- Käytä kuvannusohjausta varmistamaan, että kryoablaationeula sijoitetaan haluttuun kohtaan ennen neulan aktivoimista.
- Neulan asettamisen jälkeen neulaletku asetellaan niin, ettei se varmasti kosketa potilaan ihoa.
- Sijoita asianmukainen eristävä kerros (kuten pyyhkeitä) tai ota käyttöön muita menetelmiä siten, että neulaletku ei pääse koskettamaan potilaan ihoa.
- Neulan kädensija kylmenee kryoablaation aikana. Jos kädensija koskettaa ihoa, ihon pinta on suojattava lämpimällä keittosuolaliuoksella tai muulla lääkärin määrittelemällä menetelmällä.

9.2.2 *Jäädytystä koskevia huomautuksia*

- Valitse *Jäädytys*-toiminnon intensiteetti ja aloita Jäädytys.
- Jatka *Jäädytys*-jaksoa niin pitkään ja sillä intensiteetillä, joka tarvitaan kohdealueen kryoablaation optimoimiseksi.

HUOMIO: Lue asianmukaisesta Galil Medical MRI -kryoablaatiojärjestelmän *käyttöoppaasta* lisätietoa *jäädytysjaksojen* ohjaamiseen käytettävissä olevista säätimistä.

VAROITUS: Riittävän kudospeiton varmistamiseksi ja läheisten rakenteiden vaurioiden välttämiseksi jääpallon muodostumista on seurattava jatkuvasti suoran visualisaation tai MRI-kuvannusohjauksen 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 Sulatusta koskevia huomautuksia

HUOMIO: Lue asianmukaisesta Galil Medical MRI -kryoablaatiojärjestelmän *käyttöoppaasta* lisätietoa *sulatusjaksojen* ohjaamiseen käytettävissä olevista säätimistä.

9.3 Neulan poisto

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

HUOMAUTUS: Galil Medicalin erittäin ohuisiin MR-neuloihin on erityisesti suunniteltu kartionmuotoinen kärki verenvuodon minimoimiseksi. Jonkin verran verenvuotoa voi kuitenkin esiintyä. Verenvuodon sattuessa käytä hyvän kliinisen käytännön ja sairaalan hoitosuunnitelman mukaista hoitoa. Käytä esimerkiksi puristusta neulan poiston jälkeen, kunnes verenvuoto tyrehtyy, ja laita tarvittaessa sopiva sidos neulan sisäänvientipaikkaan.

10 TAKUULAUSEKE

Vaikka tämän tuotteen suunnittelussa ja valmistuksessa on käytetty kohtuullista huolellisuutta, Galil Medical ei voi kontrolloida olosuhteita, joissa tätä tuotetta käytetään. GALIL MEDICAL KIISTÄÄ SIKSI KAIKKI TAKUUT, OLIVAT NE SITTEN NIMENOMAISIA TAI HILJAISIA, KIRJALLISIA TAI SUULLISIA, MUKAAN LUETTUINA MUTTA EI NÄIHIN RAJOITTUEN 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.

IceSeed™ 1.5 MRI	**-kryoablaationeula –**	**REF FPRPR3192**
IceSeed™ 1.5 MRI 90˚	**-kryoablaationeula –**	**REF FPRPR3194**
IceRod™ 1.5 MRI	**-kryoablaationeula –**	**REF FPRPR3193**
IceRod™ 1.5 MRI 90˚	**-kryoablaationeula –**	**REF FPRPR3195**

Ota yhteys lisäneuvonnan saamiseksi:
www.galilmedical.com

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

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

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

CE 0123

GALIL, Galil Medical -logo, IceRod, i-Thaw, FastThaw,
Multi- Point Thermal Sensor ja Visual-ICE ovat Galil Medical Ltd.
-yhtiön tavaramerkkejä. BTG ja BTG -pyörylä ovat
BTG International Ltd. -yhtiön rekisteröityjä tavaramerkkejä.
Galil Medical Inc ja Galil Medical Ltd ovat BTG Internationalin
konserniyhtiöitä.

BTG

btg-im.com

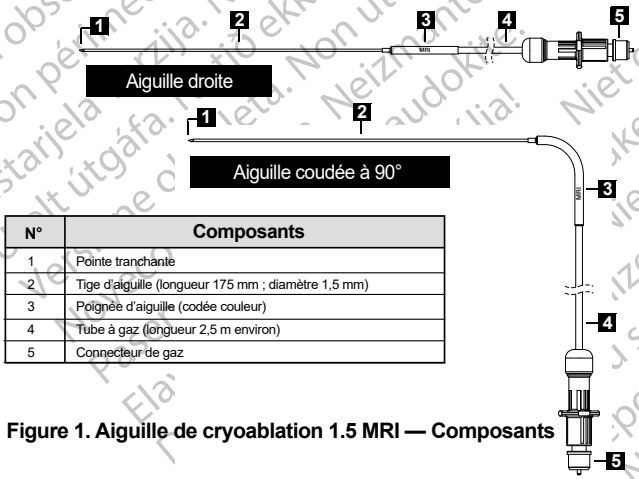
1 Description du produit

1.1 Utilisation prévue

Les aiguilles de cryoablation brevetées 1.5 (17G) MRI de Galil Medical sont des composants utilisés avec un système médical de cryoablation IRM de Galil Medical lors de la destruction tissulaire cryogénique par l'application de températures extrêmement froides. Les aiguilles sont conçues pour convertir le gaz sous haute pression en une application très froide de *Congélation* ou en une application chaude de *Décongélation*.

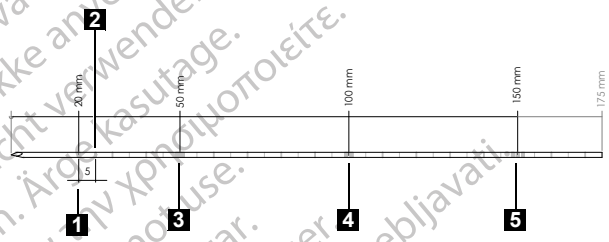
1.2 Description technique

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



N°	Composants
1	Pointe tranchante
2	Tige d'aiguille (longueur 175 mm ; diamètre 1,5 mm)
3	Poignée d'aiguille (codée couleur)
4	Tube à gaz (longueur 2,5 m environ)
5	Connecteur de gaz

Figure 1. Aiguille de cryoablation 1.5 MRI — Composants



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

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

1.3 Aiguille de cryoablation 1.5 MRI de Galil Medical

Marque de l'aiguille	Configuration	RÉF.	Couleur de la poignée
IceSeed™ 1.5 MRI	Droite	FPRPR3192	Noir
IceSeed™ 1.5 MRI	Coudée à 90°	FPRPR3194	Noir
IceRod™ 1.5 MRI	Droite	FPRPR3193	Rouge
IceRod™ 1.5 MRI	Coudée à 90°	FPRPR3195	Rouge

REMARQUE : Les aiguilles de cryoablation standard 1.5 de Galil Medical sont décrites dans le *Mode d'emploi* des aiguilles de cryoablation 1.5 de Galil Medical.

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 IRM pour suivre la formation de boule de glace pendant la procédure de cryoablation.

1.4.1 Test en laboratoire

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

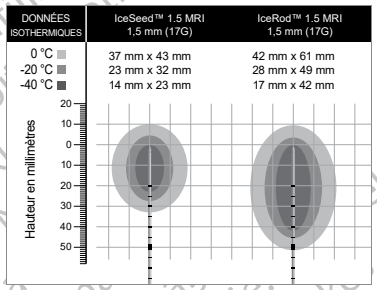


Figure 3. Données isothermiques de l'aiguille de cryoablation 1.5 MRI

Le test en laboratoire a été effectué dans un gel à température ambiante (21 °C) ; les mesures ont été effectuées après deux cycles de *Congélation* de 10 minutes séparés par un cycle de *Décongélation* passive de 5 minutes. La précision est de ±3 mm en largeur, de ±4 mm en longueur.

1.5 Performances de l'aiguille - Décongélation active

Les aiguilles de cryoablation 1.5 MRI prennent en charge la *décongélation* active utilisant de l'hélium.

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

1.6 Spécifications du produit

Matériaux	Tige d'aiguille IRM	Super alliage nickel-chrome
	Poignée d'aiguille	Laiton (recouvert d'une gaine thermorétractable)
	Tube à gaz	Polyuréthane
	Connecteur de gaz	Polyoxyméthylène
Méthode de stérilisation	Oxyde d'éthylène (EO)	

2 Matériel fourni

L'aiguille de cryoablation 1.5 MRI jetable jetable est emballée dans une poche en film thermoscellé Tyvek®. Chaque poche est étiquetée Stérile, et À USAGE UNIQUE.

REMARQUE : Le système de cryoablation IRM 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 Indications d'utilisation

Les aiguilles de cryoablation 1.5 MRI de Galil Medical sont conçues pour la destruction tissulaire cryogénique pendant les opérations chirurgicales. Lorsque les aiguilles de cryoablation 1.5 MRI sont utilisées avec un système de cryoablation IRM 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 MRI.

4 Contre-indications

Il n'existe aucune contre-indication connue à l'utilisation d'une aiguille d'ablation 1.5 MRI 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 réservée aux médecins ou sous la supervision des médecins formés à la cryoablation avec un système de cryoablation IRM de Galil Medical.
- Une aiguille de cryoablation 1.5 MRI de Galil Medical est un produit jetable conçu pour un usage unique. Ce dispositif n'a pas été validé pour la restérilisation ou le retraitement. Les risques potentiels anticipés liés au retraitement de ce produit comprennent notamment : stérilisation inadéquate augmentant les risques d'infection du patient et de transmission de maladie pathogène par voie sanguine ; dégradation des performances due à la fatigue matérielle et provoquant une perte de pression, ce qui entraîne un risque de surtraitement ou de sous-traitement du patient et dégradation des performances due à une 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 doivent être effectués correctement.
- Une aiguille de cryoablation défectueuse avec une fuite de gaz peut entraîner une embolie gazeuse chez le patient. Une telle aiguille ne doit jamais être utilisée et doit être renvoyée à Galil Medical pour évaluation.
- Les aiguilles de cryoablation IRM de Galil Medical sont conçues et indiquées pour les applications de Congélation et de Décongélation. Ces aiguilles ne sont pas conçues ni testées pour une protection thermique. Un endommagement grave des tissus du patient peut se produire en cas d'utilisation comme protection thermique.
- Dans le rare cas où une aiguille se brise lors de l'insertion dans le tissu, veillez à retirer immédiatement les morceaux d'aiguille du corps du patient et communiquez cet événement à Galil Medical.
- Si une aiguille heurte le tissu osseux, ne commencez pas ou ne continuez pas le processus de Congélation.

- Arrêtez le fonctionnement des aiguilles 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 IRM de Galil Medical.
- Les aiguilles de cryoablation 1.5 MRI peuvent chauffer quand le champ RF du scanner est actif. Les dangers associés à cet échauffement peuvent être atténués au moyen de séquences de balayage avec un DAS faible et en limitant la durée du balayage. Il est recommandé d'utiliser le scanner en mode de fonctionnement normal avec un débit d'absorption spécifique (DAS) de l'énergie moyenné sur l'ensemble du corps de ≤ 1,5 watt par kilogramme (W/kg). Il est également recommandé de limiter la durée du balayage à moins d'une minute par balayage si l'aiguille ne fonctionne pas en mode de congélation pendant le balayage.

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 IRM de Galil Medical est exigée avant d'effectuer une cryoablation avec un système de Galil Medical.
- Assurez-vous de la disponibilité de suffisamment de gaz (argon/hélium) pour effectuer la procédure planifiée : le nombre d'aiguilles, le nombre d'opérations activées par aiguille, la taille des bouteilles de gaz, la pression et le débit de gaz affectent le volume de gaz requis.
- L'utilisation de plusieurs aiguilles est recommandée pour couvrir complètement le site ciblé et offrir une marge adéquate.
- De multiples aiguilles, placées dans une configuration adjacente, forment généralement une importante boule de glace coalescente. La formation de boule de glace doit être suivie à l'aide d'un guidage par imagerie pour optimiser la réussite de la procédure d'ablation.
- Suivez en permanence la procédure de cryoablation à l'aide d'une visualisation directe ou d'un guidage par imagerie RM.

- La cryoablation entraîne la congélation tissulaire. Pour limiter cet effet uniquement à la zone d'ablation ciblée, le médecin doit veiller à protéger les organes et structures adjacents.
- La tige de l'aiguille devient froide pendant la cryoablation. Protégez la surface cutanée du patient par une irrigation saline chaude ou par d'autres moyens comme déterminé par le médecin.
- La poignée de l'aiguille devient froide pendant la cryoablation. En cas de contact de la poignée avec la peau, la surface cutanée doit être protégée par une irrigation saline chaude ou par d'autres moyens comme déterminé par le médecin.
- La tubulure de l'aiguille peut devenir extrêmement froide pendant les cycles de congélation lors d'une procédure de cryoablation. Il est important de protéger la peau du patient d'un contact direct avec la tubulure de l'aiguille afin d'éviter tout risque de blessure thermique au patient. Lors de la préparation de l'aiguille, en vue d'une procédure de cryoablation, positionnez le système de cryoablation de manière à éviter de faire courir la tubulure sur le patient. Veillez à placer une barrière isolante appropriée (comme des serviettes) ou toute autre méthode afin d'éviter que la tubulure de l'aiguille ne touche la peau du patient.
- Sélectionnez des aiguilles de cryoablation IRM de Galil Medical appropriées pour l'application et la taille de la tumeur. La taille et la forme des boules de glace des aiguilles IRM sont décrites à la Section 1.4.1 de ce document.
- 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 en cas de positionnement d'une aiguille de cryoablation à proximité d'un implant.
- Aucunes données de cryoablation associée à d'autres thérapies ne sont disponibles 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 standard (étiquetées « contre-indiquées en IRM ») près de l'équipement d'imagerie par résonance magnétique (IRM).
- En exécutant des procédures de cryoablation guidées par IRM, veillez à bien choisir les aiguilles conditionnelles IRM de Galil Medical (texte d'IRM sur la poignée de l'aiguille ; emballage avec étiquette conditionnelle IRM).

6.2 Manipulation et stérilisation

- Respectez la date de péremption de ce produit. Ne l'utilisez pas après la date de péremption indiquée.
- Avant d'ouvrir une poche d'aiguille, vérifiez l'indicateur de stérilisation sur la poche.
- Chaque aiguille de cryoablation est fournie pour un usage unique. L'aiguille n'a pas été testée pour des usages multiples. Ne restérilisez jamais une aiguille de cryoablation.
- Examinez l'emballage pour déceler d'éventuels dommages. N'utilisez pas l'aiguille de cryoablation si l'emballage semble ouvert ou abîmé, ou que le dispositif est endommagé ; si tel est le cas, veuillez contacter un représentant de Galil Medical pour organiser le renvoi de l'emballage avec le produit.
- Ouvrez la poche extérieure prudemment ; retirez chaque poche interne dans des conditions aseptiques et transférez-les vers la zone stérile.
- Avant toute utilisation, inspectez toujours les aiguilles pour vous assurer qu'elles ne sont pas endommagées, pliées ou tordues. Une aiguille de cryoablation tordue ou endommagée ne doit jamais être utilisée.
- Ne pas tordre une aiguille de cryoablation.
- Après l'insertion de chaque aiguille dans un port de connexion d'aiguille sur le panneau de connexion mobile IRM de Galil Medical, 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 jamais une 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'aiguille de cryoablation pour l'ablation du site ciblé.
- Assurez-vous que toutes les connexions entre le panneau de connexion mobile IRM de Galil Medical 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 l'imagerie pour surveiller la couverture adéquate du tissu cible et pour suivre avec soin les marges entre la zone d'ablation et les structures critiques adjacentes.
- Évitez de tordre, pincer, couper ou tirer excessivement sur la tubulure d'aiguille. Endommager la poignée de l'aiguille ou la tubulure peut rendre l'aiguille inutilisable.
- Pendant l'utilisation, évitez d'endommager l'aiguille par une manipulation ou un contact inapproprié avec des instruments chirurgicaux.
- La tige de l'aiguille devient froide pendant la cryoablation. Protégez la surface cutanée du patient par une irrigation saline chaude ou par d'autres moyens comme déterminé par le médecin.
- La poignée de l'aiguille devient froide pendant la cryoablation. En cas de contact de la poignée avec la peau, la surface cutanée doit être protégée par une irrigation saline chaude ou par d'autres moyens comme déterminé par le médecin.
- La tubulure de l'aiguille devient extrêmement froide au cours d'une procédure de cryoablation. Évitez de laisser la tubulure de l'aiguille entrer en contact direct avec la peau du patient. Placez une barrière isolante appropriée (comme des serviettes) ou employez toute autre méthode afin d'éviter que la tubulure de l'aiguille ne touche la peau du patient.
- Évitez de plier la tige de l'aiguille. Ne saisissez pas les aiguilles à l'aide d'outils auxiliaires au risque d'endommager la tige.
- Lors d'une procédure de cryothérapie, n'immergez pas la poignée proximale ou le tube à gaz dans du liquide.

- La *décongélation* active produit de la chaleur sur la partie distale de la tige de l'aiguille. Prenez soin d'éviter une blessure thermique aux tissus non ciblés.
- Vérifiez que la *décongélation* est adéquate avant de retirer les aiguilles.
- N'exposez pas l'aiguille de cryoablation aux solvants organiques tels que l'alcool, pouvant endommager l'aiguille.
- Les aiguilles de cryoablation 1.5 MRI peuvent chauffer quand le champ RF du scanner est actif. Les dangers associés à cet échauffement peuvent être atténués au moyen de séquences de balayage avec un DAS faible et en limitant la durée du balayage. Il est recommandé d'utiliser le scanner en mode de fonctionnement normal avec un débit d'absorption spécifique (DAS) de l'énergie moyenné sur l'ensemble du corps de ≤ 1,5 watt par kilogramme (W/kg). Il est également recommandé de limiter la durée du balayage à moins d'une minute par balayage si l'aiguille ne fonctionne pas en mode de congélation pendant le balayage.
- Pour minimiser les artefacts d'image, positionnez la tubulure d'aiguille de sorte que la tubulure soit au centre du système RM. Évitez l'acheminement de la tubulure le long du côté du système RM et tenez-la à l'écart des bobines à radiofréquence. Lors de l'acheminement de la tubulure d'aiguille, évitez de faire des boucles sur la tubulure ou de traverser celle-ci.

6.4 Après l'usage

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

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

9.1 Préparation de l'aiguille

1. En utilisant une technique aseptique, retirez le aiguille de cryoablation de l'emballage et mettez-la dans une zone de travail stérile.
2. Préparez une grande cuvette (au moins 30 cm de diamètre) contenant de l'eau ou une solution saline stérile pour effectuer le test de l'aiguille.

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

   - Fixez le tuyau 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 de connexion d'aiguille sélectionné du panneau de distribution mobile Seednet™ ou du panneau de connexion mobile Visual-ICE™ MRI.

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

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

9.2 Utilisation de l'aiguille

9.2.1 Manipulation et insertion de l'aiguille

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

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

- Utilisez toujours les deux mains et supportez la mi-tige d'aiguille avec deux doigts pour éliminer le risque de pliage. N'insérez pas l'aiguille dans le tissu en tenant la poignée d'une seule main.
- La profondeur d'insertion peut être estimée avec les repères sur la tige de l'aiguille. Utilisez un guidage par imagerie pour guider l'insertion de l'aiguille et son positionnement.
- Utilisez un guidage par imagerie pour vérifier que l'aiguille de cryoablation est placée à la position désirée avant d'activer l'aiguille.
- Après l'insertion de l'aiguille, faites courir la tubulure de l'aiguille de manière à vous assurer qu'elle n'entre pas en contact avec la peau du patient.
- Placez une barrière isolante appropriée (comme des serviettes) ou employez toute autre méthode afin d'éviter que la tubulure de l'aiguille ne touche la peau du patient.
- La poignée de l'aiguille devient froide pendant la cryoablation. En cas de contact de la poignée avec la peau, la surface cutanée doit être protégée par une irrigation saline chaude ou par d'autres moyens comme déterminé par le médecin.

9.2.2 Remarques pour effectuer une *congélation*

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

REMARQUE : Consultez le *manuel d'utilisation* approprié du système de cryoablation IRM 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 RM pour vérifier que la couverture des tissus est adéquate et éviter d'endommager les structures adjacentes.

- La tige de l'aiguille devient froide pendant la cryoablation. Protégez la surface cutanée du patient par une irrigation saline chaude ou par d'autres moyens comme déterminé par le médecin.

- Faites attention à la position de la poignée de l'aiguille. Le contact prolongé avec des parties givrées de la poignée de l'aiguille pourrait causer involontairement des lésions thermiques des tissus au patient ou au médecin.
- 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*

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

9.3 Retrait de l'aiguille

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

REMARQUE : Les aiguilles ultra-minces IRM de Galil Medical sont spécialement conçues avec une pointe en cône 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.

10 CLAUSE DE NON-REPONSABILITÉ

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

Aiguille de cryoablation IceSeed™ 1.5 MRI	**– RÉF. FPRPR3192**
Aiguille de cryoablation IceSeed 1.5 MRI 90˚	**– RÉF. FPRPR3194**
Aiguille de cryoablation IceRod™ 1.5 MRI	**– RÉF. FPRPR3193**
Aiguille de cryoablation IceRod 1.5 MRI 90˚	**– RÉF. FPRPR3195**

Pour toute assistance, contactez :
www.galilmedical.com

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

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

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

CE 0123

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

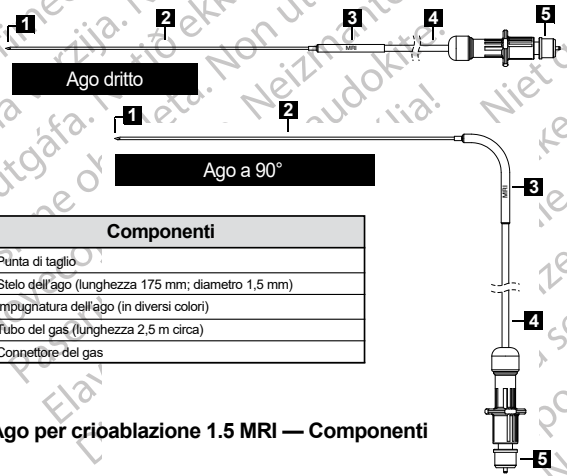
1 Descrizione del prodotto

1.1 Destinazione d'uso

Gli aghi brevettati per crioablazione Galil Medical MRI 1.5 (17G) sono componenti utilizzati insieme al sistema di crioablazione Galil Medical MRI per 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.

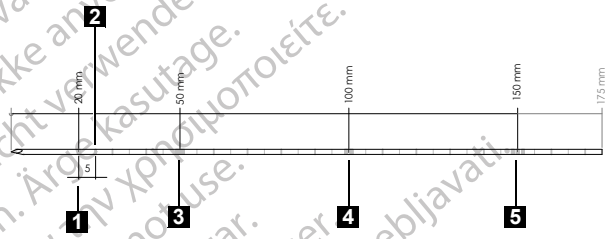
1.2 Descrizione tecnica

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



#	Componenti
1	Punta di taglio
2	Stelo dell'ago (lunghezza 175 mm; diametro 1,5 mm)
3	Impugnatura dell'ago (in diversi colori)
4	Tubo del gas (lunghezza 2,5 m circa)
5	Connettore del gas

Fig. 1. Ago per crioablazione 1.5 MRI — Componenti



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

Fig. 2. Contrassegni sullo stelo dell'ago per crioablazione MRI 1.5

1.3 Aghi per crioablazione 1.5 MRI Galil Medical

Marchio dell'ago	Configurazione	RIF	Colore dell'impugnatura
IceSeed™ 1.5 MRI	Dritto	FPRPR3192	Nero
IceSeed™ 1.5 MRI	Ad angolo di 90°	FPRPR3194	Nero
IceRod™ 1.5 MRI	Dritto	FPRPR3193	Rosso
IceRod™ 1.5 MRI	Ad angolo di 90°	FPRPR3195	Rosso

NOTA: gli aghi per crioablazione 1.5 standard Galil Medical sono descritti nelle Istruzioni per l'uso degli aghi per crioablazione 1.5 Galil Medical.

1.4 Prestazioni dell'ago - Crioablazione

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

NOTA: monitorare la formazione della palla di ghiaccio nel corso della procedura di crioablazione tramite risonanza magnetica (MRI).

1.4.1 Test di laboratorio

La forma e le dimensioni della palla di ghiaccio sono specifiche della marca di aghi. Il seguente modello di laboratorio che riproduce le dimensioni della palla di ghiaccio viene fornito per aiutare gli operatori a selezionare gli aghi per crioablazione e il punto di inserimento degli aghi per la corretta ablazione dell'area da trattare. Generalmente, le dimensioni in vivo sono inferiori rispetto alle dimensioni generate in laboratorio.

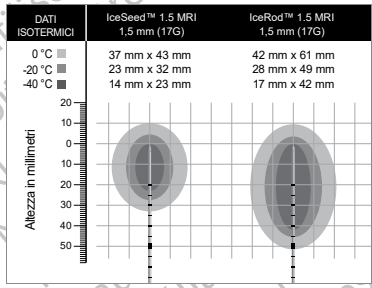


Fig. 3. Dati isotermici dell'ago per crioablazione 1.5 MRI

I test di laboratorio sono stati eseguiti utilizzando gel a temperatura ambiente (21 °C); le misurazioni sono state effettuate dopo due cicli di *congelamento* di 10 minuti, intervallati da un ciclo di *scongelamento* passivo di 5 minuti. La precisione è di ±3 mm in larghezza e ±4 mm in lunghezza.

1.5 Prestazioni dell'ago - *Scongelamento* attivo

Gli aghi per crioablazione 1.5 MRI supportano il congelamento attivo mediante elio.

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

ITALIANO

1.6 Specifiche tecniche

Materiali	Stelo dell'ago MRI	Superlega nichel-cromo
	Impugnatura dell'ago	Ottone (rivestito con tubo termoretraibile)
	Tubo del gas	Poliuretano
	Connettore del gas	Poliossimetilene
Metodo di sterilizzazione	Ossido di etilene	

2 Confezione

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

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

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

- **Conservazione** Conservare nella confezione originale in un luogo fresco e asciutto.
- **Utilizzare entro** Fare riferimento alla data di scadenza indicata sulla confezione esterna.

3 Indicazioni per l'uso

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

4 Controindicazioni

Non ci sono controindicazioni note specifiche per l'uso degli aghi per crioablazione 1.5 MRI Galil Medical.

5 Avvertenze

- 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 MRI.
- Prima di utilizzare il prodotto, è necessario acquisire un'approfondita conoscenza dei principi tecnici, delle applicazioni cliniche e dei rischi associati agli interventi di crioterapia. L'uso di questo dispositivo è limitato a o sotto la supervisione di medici specializzati in interventi di crioablazione eseguiti con un ago per crioablazione Galil Medical.
- Un ago per crioablazione 1.5 MRI Galil Medical è un prodotto monouso ed è progettato per essere utilizzato una sola volta. Il dispositivo non deve essere risterilizzato o riprocessato. I potenziali rischi associati al riprocessamento del prodotto includono, a titolo solo esemplificativo, una sterilizzazione non adeguata, che può aumentare il rischio per il paziente di infezione e trasmissione di agenti patogeni trasportati per via ematica; riduzione delle prestazioni dovuta all'usura dei materiali che causa perdite di pressione ponendo il rischio di trattamento inadeguato del paziente (al di sotto o al di sopra di quanto richiesto) e riduzione delle prestazioni dovuta a perdite di gas, con conseguente aumento del rischio per il paziente di embolie.
- Ogni ago deve essere bloccato in un canale prima di iniziare la procedura di crioablazione.
- PRIMA CHE IL PAZIENTE VENGA ANESTETIZZATO, eseguire i Test di integrità e funzionalità dell'ago su ogni ago per crioablazione.
- Un ago per crioablazione difettoso che perde gas può causare un'embolia nel paziente. Un ago per crioablazione in queste condizioni non deve essere usato in alcun caso e deve essere restituito a Galil Medical per una valutazione.
- I Gli aghi per crioablazione MRI Galil Medical sono progettati e indicati per applicazioni di congelamento e scongelamento. Gli aghi non sono progettati né testati a scopo di protezione termica. Se utilizzati a scopo di protezione termica, possono causare gravi lesioni al tessuto del paziente.

- Nel raro caso in cui un ago si rompa mentre è inserito nel tessuto, rimuovere immediatamente i frammenti dell'ago dal corpo del paziente e segnalare l'accaduto a Galil Medical.
- Se un ago colpisce inavvertitamente un osso, non iniziare o continuare la procedura di congelamento.
- Interrompere 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 MRI.
- Gli aghi per crioablazione 1.5 MRI potrebbero surriscaldarsi quando il campo RF dello scanner è attivo. I rischi associati al riscaldamento possono essere ridotti al minimo utilizzando sequenze di scansione con SAR basso e limitando la durata della scansione. Si consiglia di utilizzare lo scanner nella modalità operativa normale con un tasso di assorbimento specifico (SAR) mediato sul corpo intero di ≤1,5 watt per chilogrammo (W/kg). Si consiglia inoltre di limitare la durata della scansione a meno di un minuto per scansione, se l'ago non è in funzionamento nella modalità di congelamento durante la scansione.

6 Precauzioni

6.1 General

- Il medico è l'unico responsabile dell'uso clinico dell'ago per crioablazione e di eventuali risultati ottenuti tramite il sistema. Tutte le decisioni cliniche prima e durante l'intervento di crioablazione dovranno essere prese dal medico in base alle sue opinioni ed esperienze professionali.
- Prima di eseguire una crioablazione con un sistema di crioablazione Galil Medical è necessaria una preparazione specifica all'uso del sistema di crioablazione Galil Medical MRI.
- Verificare che sia disponibile un quantitativo sufficiente di gas (argon/elio) per eseguire l'intervento di crioterapia programmato: il numero di aghi, funzioni attivate per gli aghi, la dimensione della bombola di gas, pressione e flusso di gas influiscono sul volume di gas richiesto.
- L'uso di più aghi è consigliato per la copertura completa del sito da trattare e per l'ottenimento di un margine appropriato.

- Più aghi, disposti uno adiacente all'altro, creano in genere un'unica palla di ghiaccio di grandi dimensioni. La formazione della palla di ghiaccio deve essere seguita utilizzando riferimenti visivi allo scopo di ottimizzare la procedura di ablazione.
- Monitorare ininterrottamente l'intervento di crioablazione sotto visione diretta o sotto la guida della risonanza magnetica per immagini (RMI).
- La crioablazione causa il congelamento del tessuto. Per limitare questo effetto alla sola area bersaglio dell'ablazione, il medico deve individuare mezzi adeguati per proteggere gli organi e le strutture adiacenti.
- Durante la crioablazione lo stelo dell'ago si raffredda. Proteggere la pelle del paziente mediante irrigazione con una soluzione fisiologica tiepida o con altri mezzi identificati dal medico.
- Durante la crioablazione l'impugnatura dell'ago diventa fredda. Se l'impugnatura è a contatto con la pelle, la superficie cutanea deve essere protetta mediante irrigazione con soluzione fisiologica calda o con altri mezzi identificati dal medico.
- Il tubo dell'ago può diventare estremamente freddo quando si eseguono cicli di congelamento durante una procedura di crioablazione. È importante che la pelle del paziente sia protetta dal contatto diretto con il tubo dell'ago per evitare il rischio di lesioni termiche al paziente. Quando ci si prepara a eseguire una procedura di crioablazione, posizionare il sistema per crioablazione in modo da evitare che il tubo rimanga appeso sul paziente. Assicurarsi che venga posizionata un'adeguata barriera isolante secondo necessità (ad es., delle salviette) o che sia utilizzato un altro metodo per impedire che il tubo dell'ago tocchi la pelle del paziente.
- Selezionare gli aghi per crioablazione Galil Medical MRI appropriati per l'applicazione e le dimensioni del tumore. La forma a palla di ghiaccio e le dimensioni per gli aghi MRI sono descritte nelle sezione 1.4.1 di questo documento.
- Si raccomanda di avere a disposizione un ago di riserva qualora sia necessario sostituire o aggiungere un ago nel corso di una procedura.
- Verificare la stabilità del tubo dell'ago onde evitare che intralci inavvertitamente il cambio di tubo e/o di ago nel corso di una procedura.

- Prestare particolare attenzione se si deve inserire un ago per crioablazione in prossimità di un dispositivo impiantato.
- Galil Medical non dispone di dati sull'esecuzione della crioablazione congiuntamente ad altre terapie.
- Prestare attenzione quando si manipolano le confezioni di aghi durante il trasporto e la conservazione.
- Evitare temperature e umidità estreme durante il trasporto e la conservazione.
- Non utilizzare aghi per crioablazione standard (con la dicitura "non sicuro in risonanza") in prossimità di apparecchiature di risonanza magnetica per immagini (RMI).
- Quando si eseguono interventi di crioablazione guidati da RMI, scegliere gli aghi per RM condizionale di Galil Medical (con la dicitura RM riportata sull'impugnatura dell'ago; sulla confezione è riportata l'indicazione RM condizionale).

6.2 Manipolazione e sterilizzazione

- Attenersi alla data di scadenza del prodotto. Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata.
- Prima di aprire una custodia di aghi, verificare l'indicatore di sterilizzazione all'interno della custodia.
- Ciascun ago per crioablazione è monouso. L'ago non è stato testato per molteplici utilizzi. Non risterilizzare un ago per crioablazione.
- Verificare la presenza di danni alla confezione. Non utilizzare un ago per crioablazione se la confezione appare aperta o danneggiata o se il dispositivo è danneggiato; in tal caso, contattare un rappresentante di Galil Medical per predisporre la restituzione dell'intera confezione insieme al prodotto.
- Aprire la custodia esterna con cautela; adoperando una tecnica asettica, rimuovere la busta interna e trasferire il contenuto nell'area sterile.
- Prima dell'uso, esaminare gli aghi e verificare che non siano danneggiati, piegati o deformati. Non utilizzare mai un ago per crioablazione piegato o danneggiato.
- Non piegare l'ago per crioablazione.
- Dopo l'inserimento di ogni ago in una delle porte del pannello di collegamento mobile Galil Medical MRI, bloccare il canale dell'ago utilizzando l'apposita barra.

- Prima dell'uso, eseguire sempre il Test di integrità e funzionalità dell'ago. Non utilizzare un ago per crioablazione che non abbia superato il Test di integrità e funzionalità dell'ago.
- Gli aghi per crioablazione sono provvisti di punte acuminate. Quando si manipolano gli aghi, prestare la massima attenzione per evitare il rischio di ferite o di esposizione ad agenti patogeni trasportati per via ematica.

6.3 Durante l'uso

- Gli aghi devono essere sempre utilizzati in ambiente sterile.
- Scegliere e inserire un numero di ago per crioablazione sufficiente all'ablazione del sito da trattare.
- Verificare che tutti i collegamenti tra il pannello di collegamento mobile Galil Medical MRI e l'ago per crioablazione siano serrati.
- 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 con la manipolazione o il contatto inappropriato con strumenti chirurgici.
- Durante la crioablazione lo stelo dell'ago si raffredda. Proteggere la pelle del paziente mediante irrigazione con una soluzione fisiologica tiepida o con altri mezzi identificati dal medico.
- Durante la crioablazione l'impugnatura dell'ago diventa fredda. In caso di contatto con la pelle, la superficie cutanea deve essere protetta mediante irrigazione con una soluzione fisiologica o con altri mezzi previsti dal medico.
- Il tubo dell'ago diventa estremamente freddo quando si esegue una procedura di crioablazione. Evitare che il tubo dell'ago sia a contatto diretto con la pelle del paziente. Posizionare un'adeguata barriera isolante secondo necessità (ad es., delle salviette) o utilizzare un altro metodo per impedire che il tubo dell'ago tocchi la pelle del paziente.

- Non piegare lo stelo dell'ago. Non utilizzare strumenti ausiliari per afferrare gli aghi poiché in questo modo si potrebbe danneggiarne lo stelo.
- Durante un intervento di crioablazione, non immergere in liquidi l'impugnatura prossimale o il tubo del gas.
- Lo *scongelamento* attivo produce calore lungo l'estremità distale dello stelo dell'ago. Prestare attenzione onde evitare di causare lesioni termiche ai tessuti adiacenti a quello da trattare.
- Assicurarsi che i tessuti si siano adeguatamente *scongelati* prima di tentare di rimuovere gli aghi.
- Non esporre l'ago per crioablazione a solventi organici, come ad esempio alcol, che potrebbero danneggiarlo.
- Gli aghi per crioablazione 1.5 MRI potrebbero surriscaldarsi quando il campo RF dello scanner è attivo. I rischi associati al riscaldamento possono essere ridotti al minimo utilizzando sequenze di scansione con SAR basso e limitando la durata della scansione. Si consiglia di utilizzare lo scanner nella modalità operativa normale con un tasso di assorbimento specifico (SAR) mediato sul corpo intero di ≤1,5 watt per chilogrammo (W/kg). Si consiglia inoltre di limitare la durata della scansione a meno di un minuto per scansione, se l'ago non è in funzionamento nella modalità di congelamento durante la scansione.
- Per ridurre al minimo gli artefatti di immagine, posizionare il tubo dell'ago in modo che passi nel centro del sistema RM. Evitare di instradare il tubo lungo il lato del sistema RM e tenerlo lontano da bobine RF. Quando si instrada il tubo dell'ago, evitare di avvolgerlo o incrociarlo.

6.4 Dopo l'uso

- Dopo avere scollegato gli aghi dal pannello di collegamento mobile Galil Medical MRI, utilizzare un paio di robuste forbici per tagliare ciascun ago nel punto di congiunzione del tubo del gas all'impugnatura.
- Gli aghi per crioablazione sono provvisti di punte acuminate. Osservare la massima cautela quando si smaltiscono gli aghi. Per evitare il rischio di ferite o di esposizione ad agenti patogeni trasportati per via ematica, gli aghi usati devono essere smaltiti in contenitori per rifiuti a rischio biologico, come previsto dalle norme ospedaliere e di sicurezza.

7 Potenziali effetti avversi

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

8 Segnalazione di incidenti gravi

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

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

9 Istruzioni per l'uso

NOTA: per informazioni relative al controllo mediante software delle prestazioni dell'ago, consultare il Manuale per l'utente del sistema di crioablazione Galil Medical MRI appropriato.

9.1 Preparazione dell'ago

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

   ATTENZIONE: prestare attenzione a preservare la sterilità di ciascun ago durante il test.
   - Fissare il tubo dell'ago al tavolo sterile prima di iniziare il test dell'ago.
   - Riempire la bacinella a metà di acqua sterile o soluzione fisiologica.
   - Immergere gli aghi, singolarmente o in gruppi, nella bacinella in modo che l'intera lunghezza dell'ago sia sommersa dall'acqua sterile o dalla soluzione fisiologica.
3. Togliere il cappuccio dal connettore, quindi collegare l'ago alla porta di collegamento ago selezionata sul pannello di distribuzione mobile Seednet™ o sul pannello di collegamento mobile Visual-ICE™ MRI.

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 mobile Galil Medical MRI e sull'esecuzione del test di integrità e funzionalità degli aghi, consultare il *Manuale per l'utente* del sistema di crioablazione Galil Medical MRI.

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 dell'inserimento deve essere stabilita utilizzando i segni sullo stelo. Utilizzare i riferimenti visivi disponibili come guida per l'inserimento e il posizionamento dell'ago.
- Utilizzare i riferimenti visivi disponibili per verificare che l'ago per crioablazione si trovi nella posizione desiderata prima di attivarlo.
- Dopo l'inserimento dell'ago, sistemare il tubo dell'ago in modo da garantire che non sia a contatto con la pelle del paziente.
- Posizionare un'adeguata barriera isolante secondo necessità (ad es., delle salviette) o utilizzare un altro metodo per impedire che il tubo dell'ago tocchi la pelle del paziente.
- Durante la crioablazione l'impugnatura dell'ago diventa fredda. In caso di contatto con la pelle, la superficie cutanea deve essere protetta mediante irrigazione con una soluzione fisiologica o con altri mezzi previsti dal medico.

9.2.2 Note per l'esecuzione del *congelamento*

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

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

ATTENZIONE: monitorare continuamente la formazione della palla di ghiaccio sotto visione diretta o sotto la guida di immagini di risonanza magnetica per garantire una copertura adeguata del tessuto e per evitare danni alle strutture adiacenti.

- Durante la crioablazione lo stelo dell'ago si raffredda. Proteggere la pelle del paziente mediante irrigazione con una soluzione fisiologica tiepida o con altri mezzi identificati dal medico.
- Fare attenzione alla posizione dell'impugnatura dell'ago. Il contatto prolungato con parti ghiacciate dell'impugnatura dell'ago potrebbe causare inavvertitamente lesioni tissutali termiche al paziente o al medico specialista.
- Evitare che il tubo dell'ago sia a contatto diretto con la pelle del paziente. Il contatto diretto con il tubo dell'ago potrebbe causare inavvertitamente lesioni

ITALIANO

termiche sulla pelle del paziente. Posizionare un'adeguata barriera isolante secondo necessità (ad es., delle salviette) o utilizzare un altro metodo per impedire che il tubo dell'ago tocchi la pelle del paziente.

9.2.3 Note per l'esecuzione dello *scongelamento*

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

9.3 Rimozione dell'ago

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

NOTA: gli aghi ultra sottili per RM di Galil Medical sono stati espressamente studiati con un punta di forma conica per ridurre al minimo il sanguinamento. Tuttavia, è possibile che si verifichi una leggera perdita di sangue. In caso di sanguinamento, applicare il trattamento previsto da una corretta prassi clinica e dal protocollo dell'ospedale. Ad esempio, in seguito alla rimozione dell'ago, mantenere la compressione fino a raggiungere l'emostasi e, se necessario, applicare un bendaggio sul punto di inserimento dell'ago.

10 ESCLUSIONE DI GARANZIA

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

Ago per crioablazione IceSeed™ 1.5 MRI	**–**	**REF FPRPR3192**
Ago per crioablazione IceSeed™ 1.5 MRI 90°	**–**	**REF FPRPR3194**
Ago per crioablazione IceRod™ 1.5 MRI	**–**	**REF FPRPR3193**
Ago per crioablazione IceRod™ 1.5 MRI 90°	**–**	**REF FPRPR3195**

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

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

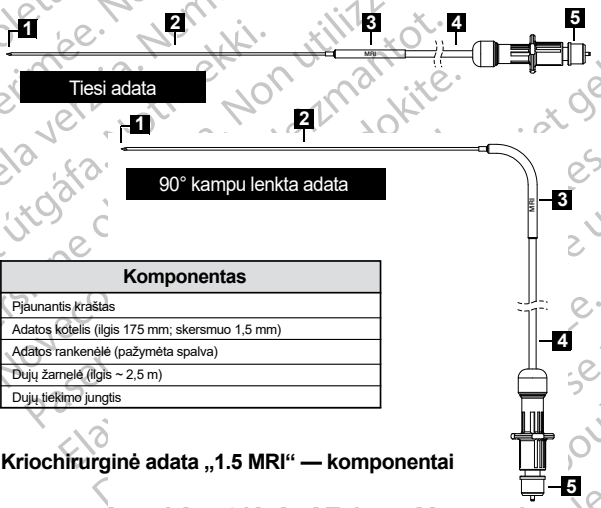
1 Gaminio aprašymas

1.1 Paskirtis

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

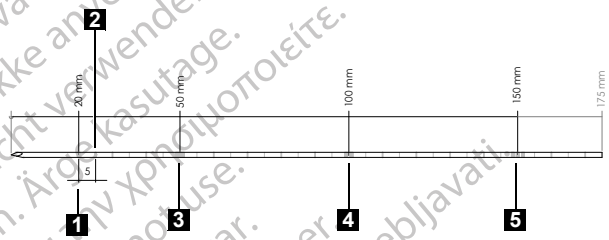
1.2 Techninis aprašymas

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



#	Komponentas
1	Pjaunantis kraštas
2	Adatos kotelis (ilgis 175 mm; skersmuo 1,5 mm)
3	Adatos rankenėlė (pažymėta spalva)
4	Dujų žarnelė (ilgis ~ 2,5 m)
5	Dujų tiekimo jungtis

1 pav. Kriochirurginė adata „1.5 MRI“ — komponentai



#	Kotelio žymėjimas Aprašymas
1	Storos linijos Pradžia už 20 mm nuo smaigalio, 10 mm intervalais
2	Plonos linijos Pradžia už 25 mm nuo smaigalio, 5 mm intervalais
3	Viena stora linija 50 mm nuo smaigalio
4	Dvi storos linijos100 mm nuo smaigalio
5	Trys storos linijos 150 mm nuo smaigalio

2 pav. „Krioabliacijos adatos 1.5 MRI“ kotelio žymėjimas

Kriochirurginės adatos „1.3 Galil Medical 1.5 MRI“

Adatos prekės ženklo pavadinimas	Konfigūracija	REF	Rankenėlės spalva
IceSeed™ 1.5 MRI	Tiesi	FPRPR3192	Juoda
IceSeed™ 1.5 MRI	Lenkta 90° kampu	FPRPR3194	Juoda
IceRod™ 1.5 MRI	Tiesi	FPRPR3193	Raudona
IceRod™ 1.5 MRI	Lenkta 90° kampu	FPRPR3195	Raudona

PASTABA: informaciją apie „Galil Medical“ standartines kriochirurgines adatas galite rasti „Galil Medical 1.5“ krioabliacijos adatų *naudojimo instrukcijoje*.

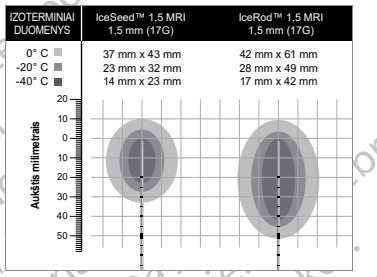
1.4 Adatos funkcija – kriochirurgija

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

PASTABA. Kriochirurgijos procedūros metu ledo kamuoliukų susidarymą stebėkite naudodami MRT vaizdines priemones.

1.4.1 Laboratoriniai bandymai

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



3 pav. 1.5 MRT kriochirurginės adatos izoterminiai duomenys

Laboratoriniai bandymai buvo atliekami naudojant kambario temperatūros (21 °C) gelį; matavimai atlikti po dviejų 10 minučių *Užšaldymo* ciklų, atskirtų 5 minučių pasyvaus *Atšildymo* ciklu. Tikslumas yra ±3 mm pagal plotį, ±4 mm pagal ilgį.

1.5 Adatos funkcija – *aktyvus atšildymas*

MRT kriochirurginės adatos „1.5 MRI“ palaiko aktyvaus atšildymo režimą, naudojant helį.

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

1.6 Produkto specifikacijos

Medžiagos	MRT adatos kotelis	Itin atsparus nikelio ir chromo lydinys
	Adatos rankenėlė	Žalvaris (padengtas karštyje susitraukiančiu vamzdeliu)
	Dujų žarna	Poliuretanas
	Dujų tiekimo jungtis	Polioksimetilenas
Sterilizacijos būdas	Etileno oksidas (EO)	

2 Produkto tiekimas

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

PASTABA: „Galil Medical MRI“ krioabliacijos sistema yra tiekiama atskirai.

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

- **Laikymas.** Laikyti gamintojo pakuotėje, vėsioje, sausoje vietoje.
- **Tinkamumo laikas.** Žiūrėkite galiojimo datą, nurodytą ant išorinės pakuotės.

3 Naudojimo indikacijos

Krioabliacinės adatos „Galil Medical 1.5 MRI“ skirtos krioabliaciniu būdu suardyti audiniui atliekant chirurginę operaciją. Krioabliacinės adatos „1.5 MRI“, naudojamos su „Galil Medical MRI“ krioabliacijos sistema, skirtos audiniams suardyti atšaldant juos iki itin žemos temperatūros. Išsamų konkrečių indikacijų, numatytųjų naudotojų, pacientų grupių ir klinikinės naudos sąrašą galite rasti atitinkamame „Galil Medical MRI“ krioabliacijos sistemos *naudotojo vadove*.

4 Kontraindikacijos

Nėra žinomų kontraindikacijų, konkrečiai susijusių su kriochirurginių adatų „Galil Medical 1.5 MRI“ naudojimu.

5 Įspėjimai

- Nenaudokite šio prietaiso ne pagal nurodytą paskirtį.
- Prieš pradedant naudoti šį gaminį, privaloma nuodugniai susipažinti su techninėmis normomis, klinikiniu taikymu ir rizika, susijusia su kriochirurgijos procedūromis. Šį prietaisą gali naudoti tik su „Galil Medical MRI“ krioabliacijos sistema išmokytas dirbti gydytojas ar jo prižiūrimas asmuo.
- Kriochirurginė adata „Galil Medical 1.5 MRI“ yra vienkartinis produktas, skirtas naudoti tik vieną kartą. Šis įrenginys nėra patvirtintas pakartotinei sterilizacijai ar perdirbimui. Galima numatyta rizika, susijusi su pakartotiniu šio produkto apdorojimu (tuo neapsiribojant): nepakankama sterilizacija, taip sukeliant didesnę pacientų infekcijų riziką bei krauju plintančių patogenų perdavimo riziką; našumo sumažėjimas dėl medžiagos nuovargio ir slėgio nutekėjimo, taip padidinant nepakankamo arba pernelyg didelio gydymo poveikio pacientui riziką, ir našumo sumažėjimas dėl dujų nuotėkio, taip padidinant pacientų embolijos riziką.
- Prieš pradedant kriochirurgijos procedūrą, kiekviena adata turi būti užrakinta adatos kanale.
- PRIEŠ ANESTEZUOJANT PACIENTĄ privalo būti sėkmingai atlikta kiekvienos kriochirurginės adatos vientisumo bei funkcionavimo patikra.
- Pažeista kriochirurginė adata su dujų nuotėkiu gali sukelti pacientui dujų emboliją. Tokios adatos niekada negalima naudoti ir ją būtina grąžinti „Galil Medical“ įvertinti.
- Kriochirurginės adatos „Galil Medical MRI“ yra sukurtos ir skirtos audinio užšaldymui ir atšildymui. Šios adatos nėra sukurtos ar išbandytos terminei apsaugai. Naudojant terminei apsaugai, galima stipriai sužaloti paciento audinį.
- Retais atvejais, kai į audinį įvesta adata lūžta, nedelsdami ištraukite adatos dalis iš paciento kūno ir apie tai praneškite „Galil Medical“.
- Jei adata netyčia atsiremtų į kaulą, nepradėkite ar neteskite užšaldymo proceso.
- Prieš ištraukdami adatas nutraukite visas adatų funkcijas, kad sumažintumėte audinio pažeidimo riziką.
- Prieš atjungdami adatas nuo „Galil Medical MRI“ krioabliacijos sistemos, ištraukite jas iš paciento.

LIETUVIŲ

• „1.5 MRI“ krioabliacijos adatos gali įkaisti, kai skenerio RD laukas aktyvus. Pavojus, susijusius su kaitimu, galima iki minimumo sumažinti naudojant žemo SAR skenavimo sekas ir ribojant skenavimo trukmę. Rekomenduojama naudoti skenerį normaliu darbiniu režimu, viso kūno vidutinei specifinei sugerties spartai (SAR) esant ≤1,5 vato kilogramui (W/kg). Taip pat rekomenduojama kiekvieną skenavimą apriboti iki mažiau kaip vienos minutės, jei adata skenuojant nenaudojama šaldymo režimu.

6 Atsargumo priemonės

6.1 Bendrai

• Gydytojas yra atsakingas už klinikinį kriochirurginės adatos naudojimą ir bet kokius gautus rezultatus naudojant šią sistemą. Visus klinikinius sprendimus prieš kriochirurginę procedūrą ir jos metu turi priimti gydytojas, vadovaudamasis savo profesine patirtimi.

• Tinkamo „Galil Medical MRI“ krioabliacijos sistemos naudojimo mokymai yra privalomi prieš atliekant krioabliaciją „Galil Medical“ sistemą.

• Patikrinkite pakankamą dujų (argono / helio) praeinamumą, kad būtų galima atlikti planuojamą procedūrą: adatų skaičius, įjungta adatų funkcija, dujų baliono dydis, dujų srautas ir slėgis daro įtaką reikiamam dujų kiekiui.

• Rekomenduojama naudoti kelias adatas, kad būtų visiškai apimta tikslinė vieta su pakankama atsarga.

• Įvedus kelias adatas vieną šalia kitos, paprastai susiformuoja didelis susijungęs ledo kamuoliukas. Ledo kamuoliukų formavimasis turi būti stebimas naudojant vaizdines priemones, kad šalinimo procedūra būtų sėkmingai atlikta.

• Nuolatos stebėkite krioabliacijos procedūrą naudodami tiesioginę vizualizaciją ar MRT vaizdines priemones.

• Kriochirurgijos procedūros metu vyksta audinio užšaldymas. Siekdamas apriboti šį poveikį tik paskirtai chirurgijos zonai, gydytojas turi nustatyti priemones, skirtas apsaugoti gretimus organus ir struktūras.

• Krioabliacijos metu adatos kotelis atšąla. Apsaugokite paciento odą, drėkindami šiltu fiziologiniu tirpalu arba kitomis gydytojo nurodytomis priemonėmis.

• Krioabliacijos metu adatos rankenėlė atšąla. Jei rankenėlė liečiasi prie odos, odos paviršių reikia apsaugoti iriguojant šiltu fiziologiniu tirpalu ar kitomis gydytojo nustatytomis priemonėmis.

- Kai atliekant krioabliacijos procedūrą vykdomi užšaldymo ciklai, adatos vamzdelis gali tapti itin šaltas. Svarbu apsaugoti paciento odą nuo tiesioginio sąlyčio su adatos vamzdeliu, kad būtų išvengta galimo paciento terminio sužalojimo. Ruošdamiesi atlikti krioabliacijos procedūrą, krioabliacijos sistemą pastatykite taip, kad vamzdelio nereikėtų guldyti ant paciento. Pasirūpinkite, kad būtų uždėtas tinkamas izoliacinis barjeras (pvz., rankšluosčiai) arba taikomas kitas metodas, saugantis paciento odą nuo sąlyčio su adatos vamzdeliu.
- Rinkitės krioabliacines adatas „Galil Medical MRI“, atsižvelgdami į numatomą taikymo būdą ir naviko dydį. MRT adatų ledo kamuoliuko forma ir dydis aprašyti šio dokumento 1.4.1 skiltyje.
- 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 standartinių krioabliacijos adatų (pažymėtų „nesaugus MR aplinkoje“) netoli magnetinio rezonanso tyrimo (MRT) įrangos.
- Kai krioabliacijos procedūra atliekama naudojant MRT, būtina rinktis su MRT suderinamas „Galil Medical“ adatas (su užrašu „MRT“ ant adatos rankenėlės; pakuotėje pažymėta „MR sąlyginis naudojimas“).

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 „Galil Medical MRI“ nešiojamojo paskirstymo skydo adatos 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 kraujų plintančių patogenų poveikio riziką.

6.3 Naudojimo metu

- Adatas visada naudokite griežtai sterilioje aplinkoje.
- Pasirinkite ir įveskite pakankamą kriochirurginių adatų skaičių, kad suardytumėte tikslinę vietą.
- Pasirūpinkite, kad visos jungtys tarp „Galil Medical MRI“ nešiojamojo paskirstymo skydo ir krioabliacinės adatos būtų tvirtos.
- Naudokitės vaizdo priemonėmis, kad stebėtumėte adatų įvedimą, ledo kamuoliukų formavimąsi, adatų išsidėstymą ir ištraukimą.
- Naudokitės vaizdo priemonėmis, kad stebėtumėte pakankamą tikslinio audinio aprėptį ir atidžiai stebėtumėte ribas tarp šalinimo zonos ir svarbių gretimų struktūrų.
- Nelenkite, nespauskite, nepjaukite bei stipriai netraukite adatos žarnelės. Dėl pažeistos adatos rankenėlės ar žarnelės adata gali būti nebetinkama naudoti.

- Naudojimo metu stenkitės nepažeisti adatos, netinkamai elgdamiesi ar liesdami su kitais chirurginiais instrumentais.
- Krioabliacijos metu adatos kotelis atšąla. Apsaugokite paciento odą, drėkindami šiltu fiziologiniu tirpalu arba kitomis gydytojo nurodytomis priemonėmis.
- Krioabliacijos metu adatos rankenėlė atšąla. Jei rankenėlė liečiasi prie odos, odos paviršių reikia apsaugoti iriguojant šiltu fiziologiniu tirpalu ar kitomis gydytojo nustatytomis priemonėmis.
- Atliekant krioabliacijos procedūrą, adatos vamzdelis tampa itin šaltas. Saugokitės, kad adatos vamzdelis tiesiogiai nepaliestų paciento odos. Uždėkite tinkamą izoliacinį barjerą (pvz., rankšluosčius) arba taikykite kitą metodą, kad apsaugotumėte paciento odą nuo sąlyčio su adatos vamzdeliu.
- Stenkitės nesulenkti adatos kotelio. Neimkite adatų pagalbiniais instrumentais, nes taip galite pažeisti adatos kotelį.
- Krioabliacijos procedūros metu nenardinkite proksimalinės rankenos ar dujų žarnelės į skysčius.
- Aktyvaus *atšildymo* metu distalinis adatos kotelis įkaista. Būkite atsargūs, kad išvengtumėte terminio aplinkinių audinių susižalojimo.
- Prieš bandydami ištraukti adatas įsitikinkite, kad jos yra pakankamai atšildytos.
- Saugokite krioabliacinę adatą nuo organinių tirpiklių, pvz., alkoholio, nes jie gali sugadinti adatą.
- „1.5 MRI“ krioabliacinės adatos gali įkaisti, kai skenerio RD laukas aktyvus. Pavojus, susijusius su kaitimu, galima iki minimumo sumažinti naudojant žemo SAR skenavimo sekas ir ribojant skenavimo trukmę. Rekomenduojama naudoti skenerį normaliu darbiniu režimu, viso kūno vidutinei specifinei sugerties spartai (SAR) esant ≤1,5 vato kilogramui (W/kg). Taip pat rekomenduojama kiekvieną skenavimą apriboti iki mažiau kaip vienos minutės, jei adata skenuojant nenaudojama šaldymo režimu.
- Kad sumažėtų vaizdo artefaktų, adatos vamzdelį nustatykite MR sistemos centre. Venkite nutiesti vamzdelį išilgai MR sistemos šono ir laikykite toliau nuo RD ričių. Tiesdami adatos vamzdelį venkite vamzdelio kilpų ir susikryžiavimo.

6.4 Po naudojimo

- Atjungę adatas nuo „Galil Medical MRI“ nešiojamojo paskirstymo skydo, 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 incidentus galima pranešti „Galil Medical“, naudojantis ant prietaiso pakuotės ar sistemos programinėje įrangoje pateikta kontaktine informacija.

9 Naudojimo nurodymai

PASTABA. Informaciją apie adatos veikimo valdymą programine įranga žr. atitinkamame „Galil Medical MRI“ 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 (mažiausiai 30 cm skersmens) su steriliu vandeniu ar fiziologiniu tirpalu adatos patikrai atlikti.

   DĖMESIO: patikros metu imkitės priemonių kiekvienos adatos sterilumui išlaikyti.

   - Prieš pradėdami adatos patikros procesą, pritvirtinkite adatos 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 „Seednet™“ nešiojamojo paskirstymo skydo ar „Visual-ICE™ MRI“ nešiojamojo paskirstymo skydo adatos prijungimo prievado.

Dabar adata yra paruošta vientisumo ir funkcionavimo patikrai.

PASTABA. Išsamesnę informaciją, kaip prijungti adatas prie „Galil Medical MRI“ nešiojamojo adatų prijungimo skydo ir kaip atlikti adatos vientisumo ir funkcionavimo patikrą, rasite atitinkamame „Galil Medical MRI“ krioabliacijos sistemos *naudotojo vadove*.

9.2 Adatos naudojimas

9.2.1 Adatos naudojimas ir įvedimas

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

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

- Visada naudokitės abiem rankom ir palaikykite adatos kotelio vidurį dviem pirštais, kad sumažintumėte sulenkimo riziką. Neįvedinėkite adatos į audinį, laikydami rankenėlę tik viena ranka.
- Įvedimo gylį galima nustatyti remiantis adatos kotelio žymėjimais. Jei reikia, naudokitės vaizdine priemone, kad būtų lengviau įvesti adatą į vietą.
- Prieš aktyvuodami adatą, vadovaukitės vaizdinėmis priemonėmis, kad užtikrintumėte, jog kriochirurginė adata įvesta pageidaujamoje vietoje.
- Įkišę adatą, jos vamzdelį nuveskite taip, kad jis neliestų paciento odos.
- Uždėkite tinkamą izoliacinį barjerą (pvz., rankšluosčius) arba taikykite kitą metodą, kad apsaugotumėte paciento odą nuo sąlyčio su adatos vamzdeliu.
- Krioabliacijos metu adatos rankenėlė atšąla. Jei rankenėlė liečiasi prie odos, odos paviršių reikia apsaugoti iriguojant šiltu fiziologiniu tirpalu ar kitomis gydytojo nustatytomis priemonėmis.

9.2.2 Pastabos apie *užšaldymo* ciklą

- Pasirinkite *užšaldymo* intensyvumą ir pradėkite *užšaldymo* procesą.
- Tęskite *užšaldymo* ciklą tiek laiko ir tokiu intensyvumu, kiek reikia optimaliai tikslinės vietos krioabliacijai.

PASTABA. Instrukcijas apie sistemos valdiklius, prieinamus kiekvienam *užšaldymo ciklui* valdyti, žr. atitinkamame „Galil Medical MRI“ krioabliacijos sistemos *naudotojo vadove*.

DĖMESIO! Naudodami tiesioginę vizualizaciją ar MRT vaizdines priemones nuolat stebėkite ledo kamuoliukų formavimąsi, kad užtikrintumėte tinkamą audinio aprėptį ir išvengtumėte 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 *atšildymo* ciklą

PASTABA. Instrukcijas apie sistemos valdiklius, prieinamus kiekvienam *atšildymo ciklui* valdyti, žr. atitinkamame „Galil Medical MRI“ krioabliacijos sistemos *naudotojo vadove*.

9.3 Adatos ištraukimas

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

PASTABA: „Galil Medical“ labai plonos MRT adatos pasižymi išskirtine kūgio formos konstrukcija, kuri sumažina kraujavimą. Tačiau gali šiek tiek kraujuoti. Kraujavimo atveju taikykite gydymą pagal klinikinę praktiką ir ligoninės protokolą. Pavyzdžiui, ištraukę adatą, prispauskite vietą, kol liausis kraujavimas; jei reikia, ant adatos įdūrimo vietos uždėkite atitinkamą tvarstį.

10 ATSISAKYMAS SUTEIKTI GARANTIJĄ

Nors kuriant ir gaminant šį produktą buvo naudojama didelė priežiūra, „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.

„IceSeed™ 1.5 MRI“	**krioabliacijos adata –**	**REF FPRPR3192**
„IceSeed™ 1.5 MRI“ 90˚	**krioabliacijos adata –**	**REF FPRPR3194**
„IceRod™ 1.5 MRI“	**krioabliacijos adata –**	**REF FPRPR3193**
„IceRod™ 1.5 MRI“ 90˚	**krioabliacijos adata –**	**REF FPRPR3195**

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

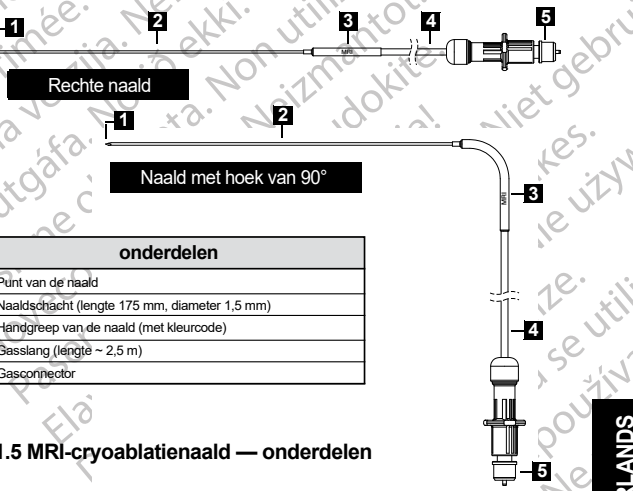
1 Productbeschrijving

1.1 Beoogd gebruik

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

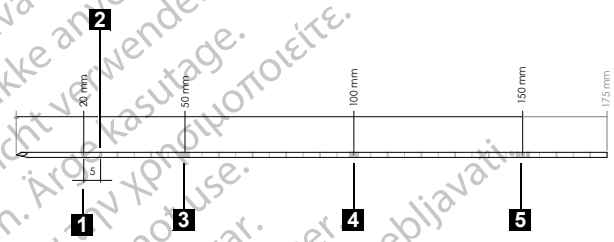
1.2 Technische beschrijving

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



#	onderdelen
1	Punt van de naald
2	Naaldschacht (lengte 175 mm, diameter 1,5 mm)
3	Handgreep van de naald (met kleurcode)
4	Gasslang (lengte ~ 2,5 m)
5	Gasconnector

Afb. 1. 1.5 MRI-cryoablatienaald — onderdelen



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

Afb. 2. Schachtmarkeringen 1.5 MRI-cryoablatienaald

1.3 Galil Medical 1.5 MRI-cryoablatienaalden

Merknaam van naald	Configuratie	REF	Kleur van dehandgreep
IceSeed™ 1.5 MRI	Recht	FPRPR3192	Zwart
IceSeed™ 1.5 MRI	Hoek van 90°	FPRPR3194	Zwart
IceRod™ 1.5 MRI	Recht	FPRPR3193	Rood
IceRod™ 1.5 MRI	Hoek van 90°	FPRPR3195	Rood

OPMERKING: De standaard 1.5-cryoablatienaalden van Galil Medical worden beschreven in de gebruiksaanwijzing voor de 1.5-cryoablatienaalden van Galil Medical.

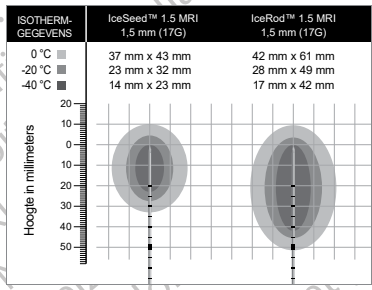
1.4 Prestatie van de naald - cryoablatie

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 controleren van de vorming van de ijsbal zorgt voor directe controle tijdens de ingreep en is belangrijk voor het succes van cryoablatie.

OPMERKING: gebruik MRI-visualisatie om de vorming van de ijsbal tijdens de cryoablatie-ingreep te controleren.

1.4.1 Testen in het laboratorium

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



Afb. 3. Isothermgegevens 1.5 MRI-cryoablatienaald

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

1.5 Prestatie van de naald - *actieve ontdooiing*

Met de 1.5 MRI-cryoablatienaalden is actieve ontdooiing door midel van helium mogelijk.

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

1.6 Productspecificaties

Materialen	MRI-naaldschacht	Nikkel-chroom-superlegering
	Handgreep van de naald	Koper (voorzien van een krimpkous)
	Gasslang	Polyurethaan
	Gasconnector	Polyoxymethyleen
Sterilisatiemethode	Ethyleenoxide (EO)	

2 Wijze van levering

De 1.5 MRI-cryoablatienaald voor eenmalig gebruik wordt verpakt in een gesealde Tyvek®-foliezak. Elke zak is gelabeld als 'steriel' en 'uitsluitend bedoeld voor EENMALIG GEBRUIK'.

OPMERKING: Het MRI-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.
- **Uiterste houdbaarheidsdatum:** Raadpleeg de vervaldatum op de buitenverpakking.

3 Indicaties voor gebruik

De 1.5 MRI-cryoablatienaalden van Galil Medical zijn bestemd voor de cryoablatieve vernietiging van weefsel tijdens chirurgische procedures. De 1.5 MRI-cryoablatienaalden, indien gebruikt met een MRI-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 1.5 MRI-cryoablatienaalden van Galil Medical.

5 Waarschuwingen

- Gebruik dit hulpmiddel niet voor enig ander doel dan het beoogde gebruik dat in deze gebruiksaanwijzing staat vermeld.

- Vóór het product gebruikt wordt, 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 toezicht van artsen die getraind zijn in cryoablatieprocedures met een MRI-cryoablatiesysteem van Galil Medical.
- Een 1.5 MRI-cryoablatienaald van Galil Medical is een wegwerpproduct en is ontworpen als product voor eenmalig gebruik. Dit hulpmiddel is niet gevalideerd voor opnieuw steriliseren of verwerken. Mogelijke risico's van de verwerking van dit product zijn, onder andere, ontoereikende sterilisatie en derhalve een hoger risico op infecties bij de patiënt en een hoger risico op de overdracht van ziekten met in het bloed voorkomende pathogenen; verminderde werking door materiaalmoeheid resulterend in druklekkage, waarbij het risico bestaat van onder- of overbehandeling van de patiënt; en verminderde werking door gaslekkage met een hoger risico op embolieën bij de patiënt.
- Elke naald dient in een naaldkanaal vergrendeld te zijn voordat een cryoablatie-ingreep geïnitieerd mag worden.
- VOORDAT DE PATIËNT VERDOOFD WORDT, moeten de integriteits- en functietests van elke cryoablatienaald en Thermal Sensor succesvol zijn afgerond.
- Een defecte cryoablatienaald met een gaslekkage kan een gasembolie bij de patiënt veroorzaken. Een dergelijke naald mag nooit gebruikt worden en moet aan Galil Medical worden geretourneerd voor evaluatie.
- MRI-cryoablatienaalden van Galil Medical zijn ontworpen en geïndiceerd voor *bevriezings-* en *ontdooitoepassingen*. Deze naalden zijn niet ontworpen voor of getest op thermische bescherming. Toepassing voor thermische bescherming kan leiden tot ernstig letsel aan weefsel van de patiënt.
- In het zeldzame geval dat een naald breekt terwijl deze in het weefsel is ingebracht, moeten de onderdelen van de naald onmiddellijk uit de patiënt worden verwijderd en moet het voorval worden gemeld aan Galil Medical.
- Als de naald onbedoeld in aanraking komt met bot, mag niet begonnen of doorgegaan worden met het *bevriezingsproces*.
- Staak alle naaldactiviteiten voordat de naald verwijderd wordt, om het risico op letsel aan weefsel te minimaliseren.

- Verwijder de naalden uit de patiënt voordat u de naalden loskoppelt van het MRI-cryoablatiesysteem van Galil Medical.
- De 1.5 MRI-cryoablatienaalden kunnen warm worden wanneer het RF-veld van de scanner actief is. De risico's in verband met verhitting kunnen worden beperkt door gebruik te maken van scanfrequenties met een lage SAR en door de duur van de scan te beperken. Het wordt aanbevolen om de scanner te gebruiken in de Normale Werkingsmodus met een gemiddelde specifieke absorptiewaarde (SAR) voor het gehele lichaam van ≤1,5 watt per kilogram (W/kg). Eveneens wordt aanbevolen om de duur van de scan te beperken tot minder dan één minuut per scan als de naald gedurende de scan niet wordt gebruikt in de bevriezingsmodus.

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.
- Het wordt aanbevolen meerdere naalden te gebruiken om een doelgebied volledig te beslaan en een gepaste marge te verkrijgen.
- Meerdere naalden, die in een aangrenzende configuratie geplaatst worden, zullen normaliter een grote, samengestelde ijsbal vormen. De vorming van de ijsbal dient onder beeldvorming gecontroleerd te worden om de ablatie-ingreep zo succesvol mogelijk te laten verlopen.
- Controleer de cryoablatieprocedure voortdurend door middel van directe visualisatie of MRI-beeldvorming.

- Cryoablatie veroorzaakt bevriezing van weefsel. Om dit effect tot het doelgebied te beperken, moet de arts maatregelen treffen ter bescherming van de omliggende organen en structuren.
- De schacht van de naald wordt koud tijdens cryoablatie. Bescherm de huid van de patiënt door middel van irrigatie met een warme zoutoplossing of andere middelen (naar inzicht van de arts).
- De naaldgreep wordt koud tijdens de cryoablatie. Als de naaldgreep in contact komt met de huid, moet het huidoppervlak worden beschermd door middel van irrigatie met een warme zoutoplossing of andere middelen (naar inzicht van de arts).
- De naaldslangen kunnen extreem koud worden wanneer bevriezingscycli worden uitgevoerd tijdens een cryoablatieprocedure. Het is belangrijk dat de huid van de patiënt wordt beschermd tegen direct contact met de naaldslang om te voorkomen dat de patiënt thermisch letsel oploopt. Stel het cryoablatiesysteem tijdens de voorbereiding op een cryoablatieprocedure zodanig op dat slangen niet over de patiënt komen te liggen. Zorg dat er zo nodig een geschikte isolatielaag (zoals handdoeken) wordt aangebracht of een andere methode wordt toegepast om te voorkomen dat de naaldslang in contact komt met de huid van de patiënt.
- Selecteer de MRI-cryoablatienaalden van Galil Medical die geschikt zijn voor de toepassing en tumorgrootte. De vorm en grootte van de ijsbal voor MRI-naalden worden beschreven in paragraaf 1.4.1 van dit document.
- Het wordt aanbevolen een reservenaald bij de hand te houden, voor het geval een vervangende of aanvullende naald nodig is tijdens een ingreep.
- Ervoor dat de slang van de naald voldoende stabiel is om onbedoeld knikken van de slang en/of verschuiving van de naald tijdens de ingreep te voorkomen.
- Wees extra voorzichtig tijdens plaatsing van een cryoablatienaald in de buurt van geïmplanteerde apparatuur.
- Er zijn bij Galil Medical geen gegevens beschikbaar over cryoablatie in combinatie met andere therapieën.
- Wees voorzichtig bij de hantering van naaldverpakkingen tijdens transport en opslag.

- Vermijd extreme omstandigheden wat betreft temperatuur en vocht tijdens transport en opslag.
- Gebruik standaard cryoablatienaalden (met de aanduiding MR-onveilig) niet in de buurt van MRI-scanners.
- Bij het uitvoeren van cryoablatieprocedures onder MRI moet u naalden van Galil Medical gebruiken die onder bepaalde voorwaarden veilig zijn voor MRI (aanduiding 'MRI' op de naaldgreep en 'MR-veilig onder voorwaarden' vermeld op de verpakking).

6.2 Hantering en sterilisatie

- Let op de vervaldatum van dit product. Gebruik het product niet na de vermelde vervaldatum.
- Voordat de verpakking van een naald geopend wordt, moet de sterilisatie-indicator in de zak gecontroleerd worden.
- Elke cryoablatienaald is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. De naald is niet getest voor meervoudig gebruik. Steriliseer een cryoablatienaald niet opnieuw.
- Inspecteer de verpakking op beschadigingen. Gebruik een cryoablatienaald niet als de verpakking geopend of beschadigd lijkt, of als het instrument beschadigd is. Neem in dergelijke gevallen contact op met een vertegenwoordiger van Galil Medical voor het retourneren van de volledige verpakking met het product.
- Open voorzichtig de buitenverpakking. Haal de binnenzak er op aseptische wijze uit en breng deze over naar het steriele gebied.
- Controleer de naalden vóór gebruik altijd op beschadiging, buigen of knikken. Een gebogen of beschadigde cryoablatienaald mag nooit worden gebruikt.
- Buig een cryoablatienaald niet.
- Vergrendel elk naaldkanaal, na plaatsing van elke naald in een connectorpoort voor de naald op het mobiele MRI-aansluitpaneel van Galil Medical, door de grendel vast te zetten.
- 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 cryoablatienaalden om de doellocatie te ableren.
- Zorg dat alle verbindingen tussen het Galil Medical MRI mobiele aansluitpaneel en de cryoablatienaald goed zijn gemaakt.
- Gebruik beeldvorming om het inbrengen van de naald, de vorming van de ijsbal en het plaatsen en verwijderen van de naald te controleren.
- Gebruik beeldvorming om een adequate dekking van het doelweefsel en de marges tussen de ablatiezone en de kritische omliggende structuren te controleren.
- De slang van de naald niet mag niet geknikt, ingedrukt of afgeknipt worden en er mag niet overmatig hard aan getrokken worden. Beschadiging van de handgreep of slang van de naald kan ertoe leiden dat de naald onbruikbaar wordt.
- Vermijd tijdens het gebruik beschadiging van de naald door hantering of ongepast contact met chirurgische instrumenten.
- De schacht van de naald wordt koud tijdens cryoablatie. Bescherm de huid van de patiënt door middel van irrigatie met een warme zoutoplossing of andere middelen (naar inzicht van de arts).
- De naald wordt koud tijdens de cryoablatie. Als de handgreep in contact komt met de huid, moet het huidoppervlak worden beschermd door middel van irrigatie met een warme zoutoplossing of andere middelen (naar inzicht van de arts).
- Tijdens cryoablatie wordt de naaldslang extreem koud. Voorkom dat de naaldslang in direct contact komt met de huid van de patiënt. 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.
- Buig de naaldschacht niet. Pak de naalden niet vast met hulpinstrumenten, omdat die de naaldschacht kunnen beschadigen.
- Dompel de proximale handgreep of gasslang tijdens de cryoablatieprocedure niet onder in vloeistof.

- Actief *ontdooien* produceert warmte langs de distale schacht van de naald. Ga voorzichtig te werk om thermisch letsel aan niet-doelweefsel te voorkomen.
- Controleer of er voldoende *ontdooiing* heeft plaatsgevonden voordat u de naalden verwijdert.
- Gebruik geen organische oplosmiddelen (bijv. alcohol) op een cryoablatienaald, omdat de naald hierdoor beschadigd kan raken.
- De 1.5 MRI-cryoablatienaalden kunnen warm worden wanneer het RF-veld van de scanner actief is. De risico's in verband met verhitting kunnen worden beperkt door gebruik te maken van scanfrequenties met een lage SAR en door de duur van de scan te beperken. Het wordt aanbevolen om de scanner te gebruiken in de Normale Werkingsmodus met een gemiddelde specifieke absorptiewaarde (SAR) voor het gehele lichaam van ≤1,5 watt per kilogram (W/kg). Eveneens wordt aanbevolen om de duur van de scan te beperken tot minder dan één minuut per scan als de naald gedurende de scan niet wordt gebruikt in de bevriezingsmodus.
- Om beeldartefacten tot een minimum te beperken, dient u de naaldslang zodanig te plaatsen dat de slang door het midden van het MR-systeem loopt. Voorkom dat de slang langs de zijkant van het MR-systeem loopt en houd de slang uit de buurt van RF-spoelen. Vermijd lussen of het kruisen van slangen als u de naaldslang neerlegt.

6.4 Na het gebruik

- Gebruik na het ontkoppelen van naalden uit het mobiele MRI-aansluitpaneel van Galil Medical een sterke schaar 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, perirenale vochtophoping, pleurale effusie, pneumothorax, postablatiesyndroom, paresthesie op de sondelocatie, langdurig gebruik van een borstdrain, langdurige intubatie, longembolie, longfalen, rectale pijn, letsel aan nier(slag)ader, fractuur van het nierparenchym of het nierkapsel, nierfalen, nierbloeding, nierinfarct, nierobstructie, trombose in de nierader, recto-urethrale fistel, scrotumoedeem, sepsis, verbranding/bevriezing van de huid, vernauwing van het opvangsysteem of de urineleiders, beroerte, subcutaan emfyseem, trombose/trombus/embolie, TIA, overdracht van tumorcellen, UPJ-obstructie/-letsel, afsterving van urethraal weefsel, vernauwing van de urineleiders, urinaire fistel, urinaire frequentie/aandrang, urine-incontinentie, urinelekkage, urinelekkage uit de nier, urineretentie/oligurie, urineweginfectie, vagusreacties, complicaties bij het urineren, waaronder irritatieve lediging van de blaas, braken, wondcomplicatie en wondinfectie.

8 Melding van ernstige incidenten

Alle ernstige incidenten in verband met het hulpmiddel moeten worden gemeld bij de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

Ongewenste voorvallen en incidenten kunnen worden gerapporteerd aan Galil Medical volgens de contactgegevens op de verpakking van het hulpmiddel of de systeemsoftware.

9 Instructies voor gebruik

OPMERKING: Raadpleeg de *gebruikershandleiding* bij het betreffende Galil Medical MRI-cryoablatiesysteem voor informatie over de bediening van de software voor de naaldprestatie.

9.1 Voorbereiding van de naald

1. Haal de cryoablatienaald op aseptische wijze uit de verpakking en plaats deze in een steriel werkgebied.
2. Vul een grote kom (met een diameter van ten minste 30 cm) elete met steriel water of een steriele zoutoplossing om de naaldtest uit te voeren.

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

   - Bevestig de slangen van de naalden op een steriele tafel voordat u met de naaldtest begint.
   - Vul de kom voor de helft met steriel water of een steriele zoutoplossing.
   - Plaats de naalden (afzonderlijk of in groepen) zodanig 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 naaldconnectorpoort van het Seednet™-mobiele distributiepaneel of het Visual-ICE™-mobiele MRI-aansluitpaneel.

De naald is nu klaar voor de naaldintegriteits- en functionaliteitstest.

OPMERKING: Raadpleeg de *gebruikershandleiding* bij het betreffende MRI-cryoablatiesysteem van Galil Medical voor uitgebreide instructies voor het aansluiten van naalden op het mobiele MRI-aansluitpaneel van Galil Medical en het uitvoeren van de naaldintegriteits- en functietest.

9.2 Naaldgebruik

9.2.1 Hantering en inbrengen van de naald

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

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

- Gebruik altijd twee handen en ondersteun het midden van de naaldschacht met twee vingers om het risico van buigen te voorkomen. Breng de naald niet in weefsel in terwijl de handgreep met één hand vastgehouden wordt.
- De inbrengdiepte kan worden geschat aan de hand van de naaldmarkeringen op de schacht. Maak indien nodig gebruik van beeldvorming voor het inbrengen en plaatsen van de naald
- Maak gebruik van beeldvorming om te controleren of de cryoablatienaald op de juiste plaats is ingebracht voordat de naald wordt geactiveerd.
- Leg de naaldslang na het inbrengen van de naald zo neer dat de slang niet in contact komt met de huid van de patiënt.
- Breng een geschikte isolatielaag aan (zoals handdoeken) of gebruik andere methoden om te voorkomen dat de naaldslang in contact komt met de huid van een patiënt.
- De naald wordt koud tijdens de cryoablatie. Als de handgreep in contact komt met de huid, moet het huidoppervlak worden beschermd door middel van irrigatie met een warme zoutoplossing of andere middelen (naar inzicht van de arts).

9.2.2 Opmerkingen m.b.t. *bevriezen*

- Selecteer de *bevriezingsintensiteit* en start de bevriezing.
- *Bevries* net zo lang met een geschikte intensiteit die nodig is om optimale cryoablatie van het doelgebied te bereiken.

OPMERKING: raadpleeg de betreffende *gebruikershandleiding* bij het MRI-cryoablatiesysteem van Galil Medical voor instructies voor de bedieningselementen van het systeem die beschikbaar zijn voor het regelen van elke *bevriezingscyclus*.

LET OP: controleer de vorming van de ijsbal voortdurend door middel van directe visualisatie of MRI-geleiding om een adequate dekking van het doelweefsel te waarborgen en schade aan omliggende structuren te voorkomen.

- De schacht van de naald wordt koud tijdens cryoablatie. Bescherm de huid van de patiënt door middel van irrigatie met een warme zoutoplossing of andere middelen (naar inzicht van de arts).

- Let op de positie van de naaldgreep. Langdurig contact met bevroren delen van de naaldgreep kan onbedoelde thermische weefselbeschadiging bij de patiënt of arts veroorzaken.
- Voorkom dat de naaldslang in direct contact komt met de huid van de patiënt. Wanneer de naaldslang in direct contact komt met de huid van de patiënt, kan dit leiden tot thermisch letsel. 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. *ontdooien*

OPMERKING: raadpleeg de betreffende *gebruikershandleiding* bij het MRI-cryoablatiesysteem van Galil Medical voor instructies voor de bedieningselementen van het systeem die beschikbaar zijn voor het regelen van elke *ontdooingscyclus*.

9.3 Verwijderen van de naald

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

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

10 UITSLUITING VAN GARANTIE

Hoewel 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.

IceSeed™ 1.5 MRI-cryoablatienaald –	**REF FPRPR3192**
IceSeed™ 1.5 MRI 90˚-cryoablatienaald –	**REF FPRPR3194**
IceRod™ 1.5 MRI-cryoablatienaald –	**REF FPRPR3193**
IceRod™ 1.5 MRI 90˚-cryoablatienaald –	**REF FPRPR3195**

Neem voor assistentie contact op met:
www.galilmedical.com

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

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

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

CE 0123

GALIL, het logo van Galil Medical, IceRod, i-Thaw, FastThaw, Multi-Point Thermal Sensor en Visual-ICE zijn handelsmerken van Galil Medical Ltd. BTG en het ronde BTG-logo zijn gedeponeerde handelsmerken van BTG International Ltd. Galil Medical Inc en Galil Medical Ltd maken deel uit van de BTG International groep.

BTG

btg-im.com

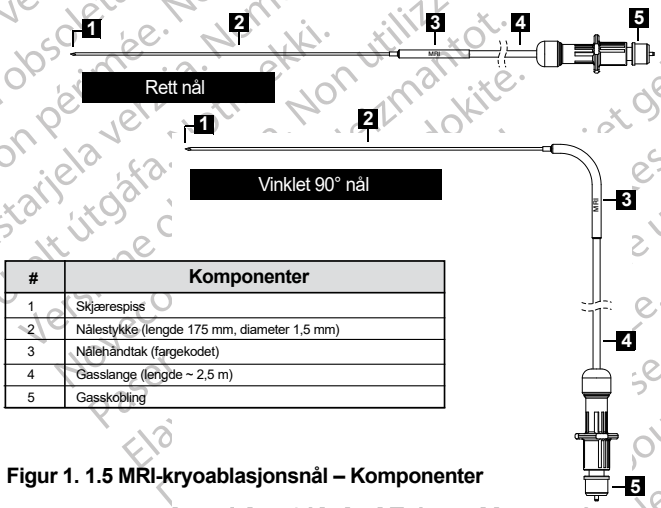
1 Produktbeskrivelse

1.1 Bruksområde

Galil Medicals patentbeskyttede 1.5 (17G) MRI-kryoablasjonsnåler er utstyr som brukes sammen med MRI-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*).

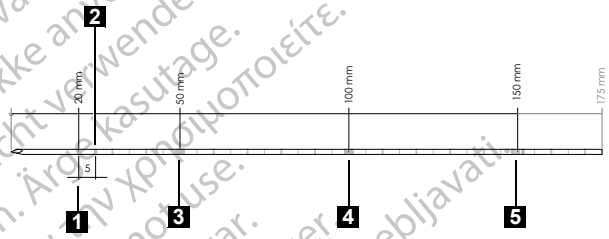
1.2 Teknisk beskrivelse

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



#	Komponenter
1	Skjærespiss
2	Nålestykke (lengde 175 mm, diameter 1,5 mm)
3	Nålehåndtak (fargekodet)
4	Gasslange (lengde ~ 2,5 m)
5	Gasskobling

Figur 1. 1.5 MRI-kryoablasjonsnål – Komponenter



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

Fig 2. 1.5 MRI-kryoablasjonsnål – Markører

1.3 Galil Medical 1.5 MRI-kryoablasjonsnåler

Nålens merkenavn	Konfigurasjon	REF	Håndtakets farge
IceSeed™ 1.5 MRI	Rett	FPRPR3192	Svart
IceSeed™ 1.5 MRI	Vinklet 90°	FPRPR3194	Svart
IceRod™ 1.5 MRI	Rett	FPRPR3193	Rød
IceRod™ 1.5 MRI	Vinklet 90°	FPRPR3195	Rød

MERK: Galil Medicals standard 1.5-kryoablasjonsnåler er beskrevet i *bruksanvisningen* for Galil Medical 1.5-kryoablasjonsnåler.

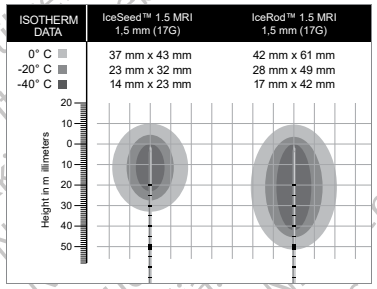
1.4 Nålefunksjon – kryoablasjon

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. Overvåkning av iskuledannelsen gir direkte kontroll gjennom hele prosedyren og er nøkkelen til vellykket kryoablasjon.

MERK: Iskuledannelsen må overvåkes ved bruk av MR-visualisering gjennom hele kryoablasjonsprosedyren.

1.4.1 Laboratorietesting

Iskulenes former og størrelser er spesifikke for hvert nålemerke. Følgende laboratoriemodell av iskuledimensjoner er oppgitt for å hjelpe brukere med å velge riktig kryoablasjonsnål og nåleplassering for korrekt ablasjon av målområdet. Vanligvis er *in vivo*-dimensjonene mindre enn de dimensjonene som er generert i laboratoriet.



Figur 3. Isotermiske data for 1.5 MRI-kryoablasjonsnål

Laboratorietestingen ble utført i romtemperert (21 °C) gel; målingene ble utført etter to *frys*e-sykluser på 10 minutter atskilt av en 5 minutters passiv *tine*-syklus. Nøyaktigheten er ± 3 mm bredde og ± 4 mm lengde.

1.5 Nålefunksjon – Aktiv tining

1.5 MRI-kryoablasjonsnålene støtter aktiv tining med helium.

MERK: *In vivo*-tineytelsen avhenger av flere faktorer, inkludert merke (type) og antall kryoablasjonsnåler som brukes, nåleplassering, vevets egenskaper og *tineaktiveringens* varighet.

1.6 Produktspesifikasjoner

Materialer	MRI-nålestykke	Nikkel-krom superlegering
	Nålehåndtak	Messing (trukket med en varmereduserende hylse)
	Gasslange	Polyuretan
	Gasskobling	Polyoksymetylen
Steriliseringsmetode	Etylenoksid (EO)	

2 Hvordan levert

1.5 MRI-kryoablasjonsnålene 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 MRI-kryoablasjonssystemet leveres separat.

Koblingsenhetene til nålene er beskyttet av en gummihette. Hetten må fjernes før tilkobling av nålen til et kryoablasjonssystem.

• **Oppbevaring** 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 MRI-kryoablasjonsnåler er tilsiktet for kryoablativ destruksjon av vev under kirurgiske prosedyrer. 1.5 MRI-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 MRI-kryoablasjonssystemet.

4 Kontraindikasjoner

Det finnes ingen kjente kontraindikasjoner som er spesifikke for Galil Medical 1.5 MRI-kryoablasjonsnåler.

5 Advarsler

- Denne anordningen må ikke brukes til noe annet formål enn det bruksområdet som er angitt.
- En grundig forståelse av de tekniske prinsippene, de kliniske anvendelsene og risikoen forbundet med kryoablasjonsprosedyrer, er nødvendig før produktet tas i bruk. Dette

utstyret bør kun bli brukt av eller under veiledning av lege som er opplært i kryoterapi med et Galil Medical MRI-kryoablasjonssystem.

- Galil Medical 1.5 MRI-kryoablasjonsnåler er engangsprodukter og er laget kun for én gangs bruk. Dette utstyret er ikke godkjent for resterilisering eller reprosessering. Potensielle forventede risikoer forbundet med reprosessering av dette produktet inkluderer, men er ikke begrenset til, utilstrekkelig sterilisering, som dermed skaper økt risiko for infeksjoner hos pasienten og økt risiko for overføring av blodbårne sykdomsfremkallende patogener, redusert ytelse grunnet materialtretthet som kan resultere i trykklekkasje, og slik fremkalle en risiko for under- eller overbehandling av pasienten, og redusert ytelse på grunn av gasslekkasje, hvilket kan øke risikoen for at pasienten får emboli.
- Hver nål må låses inn i en nålekanal før kryoablasjonsprosedyren begynner.
- FØR PASIENTEN FÅR NARKOSE må det være utført vellykkede "nåleintegritets- og funksjonalitetstester" på hver kryoablasjonsnål.
- 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 MRI-kryoablasjonsnåler er designet og indikert for frysing og tining. Disse nålene er ikke beregnet, indikert eller testet for termisk beskyttelse. Hvis nålene brukes for termisk beskyttelse, kan det føre til alvorlige skader på pasientens vev.
- Hvis en nål mot formodning skulle brekke mens den er innført i vevet, må det straks settes i gang tiltak for å fjerne nålens deler fra pasientens kropp, og for å rapportere hendelsen til Galil Medical.
- Dersom nålen ved et uhell treffer bein, må du ikke starte eller fortsette fryseprosessen.
- Avbryt all nåledrift før nålen fjernes, for å begrense risikoen for vevsskade.
- Fjern alle nåler fra pasienten før frakopling av nåler fra Galil Medical MRI-kryoablasjonssystemet.
- 1.5 MRI-kryoablasjonsnålene kan bli varme når skannerens RF-felt er aktivert. Risikoene forbundet med oppvarming kan minimeres ved å bruke skannesekvenser med lav SAR-verdi og ved å redusere skannetiden. Det anbefales at skanneren brukes i normal driftsmodus med en SAR-verdi (gjennomsnittlig, spesifikk absorbsjonsrate) for hele kroppen på ≤ 1,5 watt per kilogram (W/kg). Hvis nålen ikke brukes i frysemodus under skanningen, anbefales det i tillegg at skannevarigheten begrenses til mindre enn ett minutt for hver skanning.

6 Forholdsregler

6.1 Generelt

- Legen er alene ansvarlig for all klinisk bruk av kryoablasjonsnålen og for alle resultater oppnådd ved bruk av systemet. Alle kliniske avgjørelser før og under kryoablasjonsprosedyren må tas av legen basert på hans/hennes profesjonelle skjønn.
- Opplæring i riktig bruk av et Galil Medical MRI-kryoablasjonssystem er påkrevd før man gjennomfører kryoablasjon med et Galil Medical-system.
- Bekreft at det er nok gass (argon/helium) tilgjengelig til å kunne utføre den planlagte kryoablasjonsprosedyren; antall nåler, nåleprosedyrer aktivert, gassflaskens størrelse samt, gasstrømmens trykk og hastighet påvirker hvor mye gass som er nødvendig.
- Bruk av flere nåler anbefales for å få full dekning av målområdet og gi en passende margin.
- Flere nåler som er plassert i en tilstøtende konfigurasjon, vil typisk skape en stor, sammenhengende iskule. Iskuledannelse må overvåkes ved hjelp av bildeveiledning for å optimalisere en vellykket ablasjonsprosedyre.
- Overvåk kryoablasjonsprosedyren kontinuerlig ved hjelp av direkte visualisering eller MR-bildeveiledning.
- Kryoablasjon forårsaker nedfrysning av vev. For å begrense denne effekten kun til målområdet for ablasjonen, må legen bestemme hvordan de tilstøtende organene og strukturene skal beskyttes.
- Nålestykket vil bli kaldt ved kryoablasjon. Beskytt hudoverflaten ved å bruke varm saltløsning eller andre midler etter legens skjønn.
- Nålehåndtaket vil bli kaldt ved kryoablasjon. Hvis håndtaket er i kontakt med huden, bør hudoverflaten være beskyttet av varm saltvannsløsning eller andre midler, etter legens anbefaling.
- Nåleslangen kan bli ekstremt kald når man utfører frysesykluser i løpet av en kryoablasjonsprosedyre. Det er viktig at pasientens hud er beskyttet mot direkte kontakt med nåleslangen, for å unngå risikoen for termisk skade på pasienten. Når man forbereder seg på å utføre en kryoablasjonsprosedyre må man plassere systemet slik at man unngår å legge slangen over pasienten. Sikre at en egnet isolasjonsbarriere er plassert etter behov (f.eks. håndklær) eller at en annen metode er tatt i bruk for å hindre at nåleslangen berører pasientens hud.

- Velg den MRI-kryoablasjonsnålen fra Galil Medical som er egnet for bruksområdet og tumorstørrelsen. Iskulens form og størrelse for MRI-nåler er beskrevet i avsnitt 1.4.1 i dette dokumentet.
- Det anbefales å ha en ekstra nål tilgjengelig i tilfelle en erstatningsnål eller ekstra nål blir nødvendig under en prosedyre.
- Sørg for å stabilisere eller feste nåleslangen, slik at du forhindrer at slangen utilsiktet beveger på seg og/eller nålen flytter på seg under en prosedyre.
- 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.
- Ikke bruk standard kryoablasjonsnåler (merket "MR unsafe" (ikke MR-sikker)) nær MR-utstyr.
- Når du utfører MR-veiledede kryoablasjonsprosedyrer, må du påse at Galil Medicals MR-betingede nåler velges (MR-tekst på nålehåndtaket; emballasjen er merket "MR conditional" (MR-sikker under visse betingelser)).

6.2 Håndtering og sterilisering

- Overhold utløpsdatoen på dette produktet. Skal ikke brukes etter den oppførte utløpsdatoen.
- Før en nålepose åpnes, sjekk steriliseringsindikatoren inne i posen.
- Hver kryoablasjonsnål leveres kun for engangsbruk. Nålen har ikke vært testet for flere gangers bruk. Kryoablasjonsnåler skal ikke resteriliseres.
- Inspiser pakningen for skade. Ikke bruk en kryoablasjonsnål dersom pakningen synes å være åpnet eller skadet, eller om utstyret er skadet. Dersom dette er tilfelle, kontakt en Galil Medical-representant for å ordne med retur av hele produktpakken.
- Åpne den ytre posen forsiktig. Fjern den indre posen med aseptisk teknikk, og overfør den til det sterile området.

- Før bruk, inspiser alltid nålene for skade, bøyning eller knekk. En kryoablasjonsnål med bøy eller knekk må aldri brukes.
- Du må ikke bøye en kryoablasjonsnål.
- Etter innføring av hver nål i en nåletilkoblingsport på Galil Medical MRI Mobile-tilkoblingspanelet, 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 bestått integritets- og funksjonalitetstesten av nålen.
- Kryoablasjonsnåler har skarpe spisser. Vær forsiktig, og påse at nålene håndteres forsvarlig, for slik å eliminere risikoen for skade eller mulig eksponering for blodbårne patogener.

6.3 Under bruk

- Påse at nålene alltid brukes i et strengt sterilt miljø.
- Velg og sett inn nok kryoablasjonsnåler for ablasjon av målområdet.
- Kontroller at alle tilkoblinger mellom Galil Medical MRI Mobile-tilkoblingspanelet og kryoablasjonsnålen er stramme.
- Bruk bildeveiledning for å overvåke innføring av nålen, iskuledannelse, nåleplassering og -nålefjerning.
- Bruk bildeveiledning for å overvåke tilstrekkelig dekning av målvevet og for nøye overvåking av marginene mellom ablasjonssonen og kritiske tilliggende strukturer.
- Ikke knekk, knip, skjær eller trekk for kraftig i nåleslangen. Skade på nålehåndtaket eller slangen kan medføre at det ikke blir mulig å bruke nålen.
- Under bruk, unngå å skade nålen grunnet håndtering eller uriktig kontakt med kirurgiske instrumenter.
- Nålestykket vil bli kaldt ved kryoablasjon. Beskytt hudoverflaten ved å bruke varm saltløsning eller andre midler, etter legens anbefaling.
- Nålehåndtaket vil bli kaldt ved kryoablasjon. Hvis håndtaket er i kontakt med huden, bør hudoverflaten være beskyttet av varm saltvannsløsning eller andre midler, etter legens anbefaling.
- Nåleslangen blir ekstremt kald når man utfører kryoablasjon. Unngå at nåleslangen kommer i direkte kontakt med pasientens hud. Plasser en egnet isolasjonsbarriere (som f.eks håndklær) eller bruk andre metoder for å hindre at nåleslangen berører pasientens hud.

- Unngå å bøye nålestykket. Ikke grip nålene med andre instrumenter, da dette kan medføre skade på nålestykket.
- Ikke senk det proksimale håndtaket eller gasslangene ned i væsker under kryoablasjonsbehandlingen.
- Aktiv *tining* produserer varme langs det distale nålestykket. Utvis forsiktighet for å unngå termiske skader på vev som ikke er i målområdet.
- Sørg for tilstrekkelig *tining* før du forsøker å fjerne nåler.
- Ikke eksponer en kryoablasjonsnål for organiske løsningsmidler som alkohol, som kan skade nålen.
- 1.5 MRI-kryoablasjonsnålene kan bli varme når skannerens RF-felt er aktivert. Risikoene forbundet med oppvarming kan minimeres ved å bruke skannesekvenser med lav SAR-verdi og ved å redusere skannetiden. Det anbefales at skanneren brukes i normal driftsmodus med en SAR-verdi (gjennomsnittlig, spesifikk absorbsjonsrate) for hele kroppen på ≤ 1,5 watt per kilogram (W/kg). Hvis nålen ikke brukes i frysemodus under skanningen, anbefales det i tillegg at skannevarigheten begrenses til mindre enn ett minutt for hver skanning.
- Minimer bildeartefakter ved å plassere nåleslangen slik at den løper midt i MR-systemet. Unngå å føre slangen langs sidene av MR-systemet, og hold den unna RF-coiler. Forhindre sløyfer på og kryssføring av nåleslangen under føring av slangen.

6.4 Etter bruk

- Etter at nålene er koblet fra Galil Medical MRI Mobile-tilkoblingssystemet, bruk en kraftig saks til å kutte hver nål på det punktet hvor gasslangen møter håndtaket.
- Kryoablasjonsnåler har skarpe spisser. Man må alltid påse at nålene avhendes på en sikker måte. For å eliminere risiko for skade eller mulig eksponering for blodbårne patogener, skal brukte nåler avhendes ved å kaste dem i en beholder for avfall som utgjør en mikrobiologisk risiko, i henhold til sykehusets retningslinjer og nasjonale sikkerhetsforskrifter.

7 Potensielle komplikasjoner og bivirkninger

Det finnes ingen kjente skadevirkninger som er relatert til den spesifikke bruken av kryoablasjonsnåler. Enhver kirurgisk prosedyre er imidlertid forbundet med mulig fare for skadetilfeller. Mulige bivirkninger som kan være forbundet med bruk av kryoablasjon, kan være organspesifikke eller generelle og kan omfatte, men er ikke begrenset til abscesser, skade på nærliggende strukturer, allergiske/anafylaktoide reaksjoner, angina/koronariskemi, arytmier, lungekollaps, gallekomplikasjoner, blærehalskontraktur, blærespasmer, blødning/hemoragi, opprettelse av falsk uretralpassasje, termisk sjokk, forhøyet kreatininnivå, cystitt, diaré, dødsfall, forsinket/uteblivende heling, disseminert intravaskulær koagulasjon (DIC), dyp venetrombose (DVT), ekkymose, ødem/hevelse, ejakulasjonsdysfunksjon, erektil dysfunksjon (organisk impotens), feber, fistel, fraktur, urogenital perforering, elevert glomerulusfiltrasjons-nivå, hematom, hematuri, hemothorax, brokk, hypertensjon, hypotensjon, hypotermi, idiosynkratisk reaksjon, tarmslyng/-gikt, impotens, infeksjon, reaksjon på injeksjonsstedet, myokardinfarkt, kvalme, nevropati, obstruksjon, organsvikt, smerter, bekkensmerter, bekkenvenetrombose, penil prikking/nummenhet, perforasjon, perirenal væskeansamling, plevraeffusjon, pneumotoraks, postablasjonssyndrom, parestesi på probestedet, langvarig brystdrenasje, langvarig intubasjon, lungeemboli, lungeinsuffisiens/-svikt, rektal smerte, skade på nyrearterie/nyrevene, nyreparenkym-/nyrekapselbrudd, nyresvikt, nyrehemoragi, nyreinfarkt, renal obstruksjon, renal venetrombose, rektouretral fistel, skrotalt ødem, sepsis, brannsår/forfrysninger, striktur i innsamlingssystemet eller urinlederne, hjerneslag, subkutant emfysem, trombose/trombe/emboli, TIA, svulstdannelse, UPJ-obstruksjon/-skade, urinrørsutvaskelse, urinrørsstriktur, urinfistel, hyppig vannlating/urge, urininkontinens, urinlekkasje, renal urinlekkasje, urinretensjon/oliguri, urinveisinfeksjon, vagal reaksjon, tømmingskomplikasjoner inkludert irritasjonssymptomer; oppkast, sårkomplikasjoner og sårinfeksjon.

8 Rapportering av alvorlige hendelser

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndighet i det landet der brukeren og/eller pasienten oppholder seg.

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

9 Bruksanvisning

MERK: For informasjon angående programvarekontroll av nåleytelse, se *bruksanvisningen* for Galil Medical MRI-kryoablasjonssystemet.

9.1 Klargjøring av nål

1. Ta kryoablasjonsnålen ut av pakken ved hjelp av aseptisk teknikk og plasser den i et sterilt arbeidsområde.
2. Fyll et stort fat (minst 30 cm i diameter) med sterilt vann eller saltløsning for å utføre nåletestingen.

   ADVARSEL: Påses at du opprettholder steriliteten til hver nål under testingen.

   • Fest nålens slange til det sterile bordet før du begynner testingen av nålen.

   • Fyll fatet halvfullt med sterilt vann eller saltløsning.

   • Legg nålene, en for en eller i grupper, i fatet slik at hele lengden av nålen er senket ned i vannet eller saltløsningen.
3. Ta hetten av koblingsdelen og koble deretter nålen til den valgte nåletilkoblingsporten på Seednet™ Mobile-tilkoblingspanelet eller Visual-ICE™ MRI Mobile-tilkoblingspanelet.

Nålen er nå klar for integritets- og funksjonalitetstest for nåler.

MERK: For detaljerte instruksjoner om hvordan nålene skal kobles til Galil Medical MRI Mobile-tilkoblingspanelet og hvordan nåleintegritets- og funksjonalitetstesten skal utføres, se *bruksanvisningen* for Galil Medical MRI-kryoablasjonssystemet.

9.2 Bruk av nålen

9.2.1 Håndtering og innføring av nålen

• Korrekt innføring av kryoablasjonsnålen i målvevet er legens ansvar.

MERK: Selv om nålen har en skarp spiss, kan det lages et lite innsnitt i huden der hvor nålespissen skal føres inn.

- Bruk alltid to hender og støtt målen midt på nålestykket med to fingre for å eliminere risiko for bøyning. Ikke før nålen inn i vevet mens håndtaket holdes kun med én hånd.
- Innføringsdybden kan beregnes ved hjelp av markørene på nålestykket. Bruk bildeveiledning om nødvendig for å styre innføringen og plasseringen av nålen.
- Bruk bildeveiledning for å bekrefte at kryoablasjonsnålen er plassert på det ønskede stedet før aktivering av nålen.
- Etter innsetting av nålen må du legge nåleslangen slik at du sikrer at den ikke kommer i kontakt med pasientens hud.

- Plasser en egnet isolasjonsbarriere (som f.eks håndklær) eller bruk andre metoder for å hindre at nåleslangen berører pasientens hud.
- Nålehåndtaket vil bli kaldt ved kryoablasjon. Hvis håndtaket er i kontakt med huden, bør hudoverflaten være beskyttet av varm saltvannsløsning eller andre midler, etter legens anbefaling.

9.2.2 Merknader for utføring av *frysing*

- Velg *Fryse*-intensitet og start *frysing*.
- Fortsett med *fryse*-syklusen så lenge som nødvendig, og med den intensiteten som er nødvendig for optimal kryoablasjon av målområdet.

MERK: Du finner informasjon om tilgjengelige systemkontroller for administrasjon av hver av *fryse*-syklusene i *bruksanvisningen* for det aktuelle Galil Medical MRI-kryoablasjonssystemet.

FORSIKTIG: Overvåk iskuleformering kontinuerlig ved hjelp av direkte visualisering eller MR-veiledning for å sikre nok vevsdekning og for å unngå skade på nærliggende strukturer.

- Nålehåndtaket vil bli kaldt ved kryoablasjon. Beskytt hudoverflaten ved å bruke varm saltløsning eller andre midler etter legens skjønn.
- Vær oppmerksom på plasseringen av nålehåndtaket. Forlenget kontakt med frosne deler av nålehåndtaket kan forårsake utilsiktet termisk vevsskade hos pasient eller helsepersonell.
- Unngå at nåleslangen kommer i direkte kontakt med pasientens hud. Direkte kontakt med nåleslangen kan føre til utilsiktet termisk skade på pasientens hud. Plasser en egnet isolasjonsbarriere (som f.eks håndklær) eller bruk andre metoder for å hindre at nåleslangen berører pasientens hud.

9.2.3 Merknader for utføring av *tining*

MERK: Du finner informasjon om tilgjengelige systemkontroller for administrasjon av hver av *tine*-syklusene i *bruksanvisningen* for det aktuelle Galil Medical MRI-kryoablasjonssystemet.

9.3 Fjerning av nålen

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

MERK: Galil Medicals ultratynne MRI-nåler er spesielt utformet med en kjegleformet, trokarlignende spiss for å minimere blødning. Noe blødning kan imidlertid forekomme. I tilfelle blødning, behandle i henhold til god klinisk praksis og sykehusets behandlingsprotokoll. Eksempel: Etter fjerning av nålen skal kompresjon opprettholdes til blødningen har stoppet. Legg om nødvendig en passende bandasje på stedet hvor nålen var ført inn.

10 GARANTIFRASKRIVELSE

Selv om rimelig aktsomhet er utvist i design og produksjon av dette produktet, har Galil Medical ingen kontroll over forholdene som produktet brukes under. GALIL MEDICAL FRASKRIVER SEG DERFOR ALT ANSVAR, ENTEN DETTE ER UTTRYKT ELLER UNDERFORSTÅTT, SKRIFTLIG ELLER MUNTLIG, INKLUDERT, MEN IKKE BEGRENSET TIL, ENHVER GARANTI VEDRØRENDE SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET SPESIFIKT FORMÅL. GALIL MEDICAL SKAL IKKE VÆRE ANSVARLIG FOR NOEN DIREKTE, INDIREKTE, TILFELDIGE ELLER KONSEKVENSIELLE TAP, SKADER ELLER UTGIFTER SOM FØLGER AV ELLER ER FORBUNDET MED BRUKEN AV DETTE UTSTYRET.

IceSeed™ 1.5 MRI-kryoablasjonsnål –	**REF FPRPR3192**
IceSeed™ 1.5 MRI 90˚-kryoablasjonsnål –	**REF FPRPR3194**
IceRod™ 1.5 MRI-kryoablasjonsnål –	**REF FPRPR3193**
IceRod™ 1.5 MRI 90˚-kryoablasjonsnål –	**REF FPRPR3195**

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

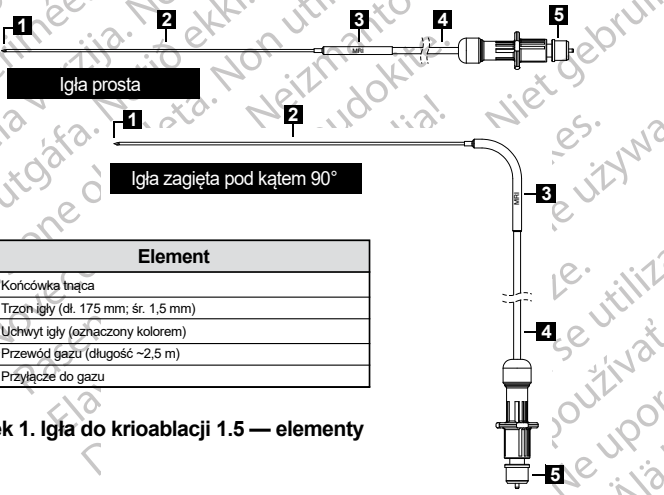
1 Opis wyrobu

1.1 Przeznaczenie

Opatentowane przez firmę Galil Medical igły do krioablacji 1.5 (17G) MRI stanowią komponenty stosowane z systemem do krioablacji Galil Medical MRI podczas krioablacyjnego niszczenia tkanek przy użyciu skrajnie niskich temperatur. Dzięki igłom gaz pod bardzo wysokim ciśnieniem osiąga bardzo niskie temperatury odpowiednie do *zamrażania* lub wyższe temperatury odpowiednie do *rozmrażania*.

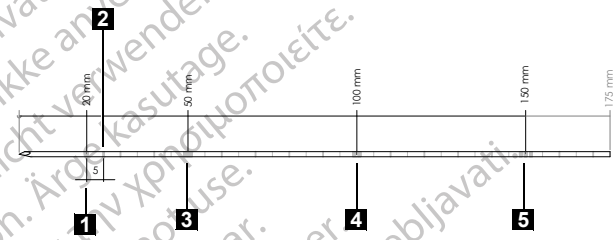
1.2 Opis techniczny

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



#	Element
1	Końcówka tnąca
2	Trzon igły (dł. 175 mm; śr. 1,5 mm)
3	Uchwyt igły (oznaczony kolorem)
4	Przewód gazu (długość ~2,5 m)
5	Przyłącze do gazu

Rysunek 1. Igła do krioablacji 1.5 — elementy



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

Rysunek 2. Znaczniki na trzonie igły do krioablacji 1.5 MRI

1.3 Igły do krioablacji Galil Medical 1.5 MRI

Nazwa marki igły	Konfiguracja	REF	Kolor rękojeści
IceSeed™ 1.5 MRI	Prosta	FPRPR3192	Czarny
IceSeed™ 1.5 MRI	Zagięta pod kątem 90°	FPRPR3194	Czarny
IceRod™ 1.5 MRI	Prosta	FPRPR3193	Czerwony
IceRod™ 1.5 MRI	Angled 90°	FPRPR3195	Czerwony

UWAGA: standardowe igły do krioablacji 1.5 firmy Galil Medical opisano w *Instrukcji użytkowania* igieł do krioablacji Galil Medical 1.5.

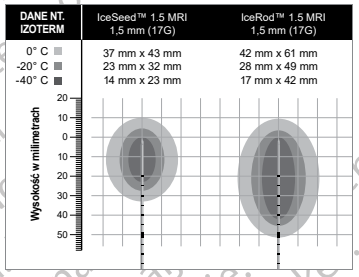
1.4 Działanie igieł — krioablacja

Wymiary lodowej kuli powstającej *in vivo* oraz rozmiary wynikowej strefy ablacji są zależne od wybranej igły do krioablacji, liczby wprowadzonych igieł, właściwości tkanek i guza, napływu ciepła z otaczającego układu naczyniowego, a także czasu leczenia. Monitorowanie procesu formowania się lodowej kuli zapewnia bezpośrednią kontrolę przez cały czas zabiegu i stanowi klucz do pomyślnego przeprowadzenia krioablacji.

UWAGA: w celu monitorowania procesu tworzenia się lodowej kuli w trakcie całego zabiegu krioablacji należy korzystać z wizualizacji metodą rezonansu magnetycznego (MRI).

1.4.1 Badania laboratoryjne

Kształty i wymiary uzyskiwanej lodowej kuli są zależne od marki igły. Udostępniono następujący laboratoryjny model wymiarów lodowej kuli, który ułatwia użytkownikom wybieranie igieł do krioablacji, a także wprowadzanie igieł w celu odpowiedniej ablacji miejsca docelowego. Zwykle wymiary in vivo są mniejsze niż wymiary uzyskiwane w warunkach laboratoryjnych.



Rysunek 3. Dane dotyczące izoterm igieł do krioablacji 1.5 MRI

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

1.5 Działanie igieł – aktywne *rozmrażanie*

Igły do krioablacji 1.5 MRI umożliwiają aktywne rozmrażanie z użyciem helu.

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

1.6 1.6 Dane techniczne wyrobu

Materiały	Trzon igły MRI	Nadstop nikolwo-chromowy
	Uchwyt igły	Mosiądz (pokryty otoczką termokurczliwą)
	Przewód gazu	Poliuretan
	Przyłącze do gazu	Polioksymetylen
Metoda sterylizacji	Tlenek etylenu (EO)	

2 Sposób dostarczenia

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

UWAGA: System do krioablacji Galil Medical MRI 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.
- **Zużyć przed:** Datę ważności podano na opakowaniu zewnętrznym.

3 Wskazania do stosowania

Igły do krioablacji 1.5 MRI są przeznaczone do krioablacyjnego niszczenia tkanek podczas zabiegów chirurgicznych. Igły do krioablacji 1.5 MRI stosowane z systemem do krioablacji Galil Medical MRI 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 MRI.

4 Przeciwwskazania

Brak jest znanych przeciwwskazań do stosowania igieł do krioablacji Galil Medical 1.5 MRI.

5 Ostrzeżenia

- Nie należy używać tego urządzenia do celu innego niż zgodny z przeznaczeniem i wskazaniami do stosowania.

- Przed rozpoczęciem korzystania z produktu należy dokładnie zapoznać się z zagadnieniami technicznymi, praktyką kliniczną, a także z ryzykiem związanym z zabiegami krioablacji. Wyrób może być używany wyłącznie przez lekarzy albo pod nadzorem lekarzy przeszkolonych w realizacji zabiegów krioablacji przy użyciu systemu do krioablacji Galil Medical MRI.
- Igła do krioablacji 1.5 MRI firmy Galil Medical jest produktem jednorazowego użytku i jest przeznaczona do stosowania jako produkt jednorazowy. Wyrób nie został zatwierdzony do ponownej sterylizacji ani ponownego przygotowania do użycia. Potencjalne przewidywane zagrożenia związane z ponownym przygotowaniem tego produktu do użycia to między innymi: niedostateczna sterylizacja, która może zwiększać ryzyko infekcji u pacjenta i przeniesienia chorób wywoływanych przez patogeny krwiopochodne; pogorszenie parametrów na skutek zmęczenia materiału mogące wywoływać spadek ciśnienia gazu i zagrożenie leczenia pacjenta w zakresie niedostatecznym lub nadmiernym, a także pogorszenie parametrów na skutek wycieku gazu zwiększające ryzyko powstania zatoru u pacjenta.
- Przed rozpoczęciem zabiegu krioablacji każdą igłę należy zablokować w kanale igły.
- ZANIM PACJENT ZOSTANIE PODDANY ZNIECZULENIU, należy przeprowadzić z pomyślnym wynikiem testy integralności i działania każdej z igieł do krioablacji.
- Uszkodzona igła do krioablacji, z której wycieka gaz, może spowodować zator gazowy u pacjenta. Takiej igły nie wolno używać i należy ją zwrócić firmie Galil Medical do oceny.
- Igły do krioablacji Galil Medical MRI są przeznaczone do *zamrażania* i *rozmrażania*. Te igły nie są przeznaczone do ochrony termicznej i nie były testowane pod tym względem. Użycie ich w celu ochrony termicznej może spowodować poważne urazy tkanek pacjenta.
- Jeśli dojdzie do pęknięcia igły wprowadzonej do tkanki, co zdarza się bardzo rzadko, należy natychmiast usunąć fragmenty igły z ciała pacjenta i zgłosić takie zdarzenie firmie Galil Medical.
- Jeśli igła nieoczekiwanie napotka na swej drodze kość, nie należy rozpoczynać ani kontynuować procesu *zamrażania*.
- 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 MRI.
- Igły do krioablacji 1.5 MRI mogą się rozgrzewać, gdy pole RF skanera jest aktywne. Zagrożenia związane z ogrzewaniem można zminimalizować, stosując sekwencje skanowania o niskim SAR i ograniczając czas trwania skanowania. Zaleca się, aby skaner pracował w normalnym trybie pracy przy uśrednionym współczynniku absorpcji właściwej (SAR) dla całego ciała wynoszącym ≤1,5 W na kilogram (W/kg). Zaleca się również, aby czas skanowania był ograniczony do mniej niż jednej minuty na skan, jeśli igła nie pracuje w trybie zamrażania podczas skanowania.

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 użyciem systemu do krioablacji Galil Medical MRI wymagane jest odbycie odpowiedniego szkolenia dotyczącego używania systemu Galil Medical.
- Należy upewnić się, że dostępna jest odpowiednia ilość gazu (argonu/helu) do przeprowadzania planowanego zabiegu krioablacji; wpływ na wymaganą objętość gazu mają następujące czynniki: liczba igieł, tryb pracy igieł, wielkość butli z gazem, ciśnienie i szybkość przepływu gazu.
- W celu objęcia leczeniem całego miejsca docelowego i uzyskania wystarczającego marginesu zalecane jest użycie wielu igieł.
- Wiele igieł umieszczonych obok siebie zwykle umożliwia uzyskanie dużej, zlepionej kuli lodowej. Formowanie kuli lodowej należy monitorować, stosując techniki obrazowania w celu optymalnego przeprowadzenia zabiegu ablacji.
- Przebieg zabiegu krioablacji należy monitorować w sposób ciągły, stosując wizualizację bezpośrednią lub metodę obrazowania MRI.

- Krioablacja powoduje zamrażanie tkanek. W celu ograniczenia tego działania tylko do docelowego obszaru ablacji lekarz powinien ustalić sposób ochrony sąsiednich narządów i struktur.
- W trakcie krioablacji trzon igły jest zimny. Skórę pacjenta należy chronić poprzez irygację z użyciem ciepłej soli fizjologicznej lub inną metodą wybraną przez lekarza.
- W trakcie krioablacji uchwyt igły jest zimny. Jeśli uchwyt ma kontakt ze skórą, powierzchnię skóry należy zabezpieczyć przez płukanie ciepłym roztworem soli fizjologicznej lub inną metodą wybraną przez lekarza.
- Przewody igieł mogą być bardzo zimne podczas cyklów zamrażania w ramach zabiegu krioablacyjnego. Należy chronić skórę pacjenta przed bezpośrednim kontaktem z przewodami igieł, aby uniknąć ryzyka powstania obrażeń termicznych u pacjenta. Podczas przygotowań do przeprowadzenia zabiegu krioablacyjnego system do krioablacji należy umieścić w taki sposób, aby przewody nie leżały na pacjencie. Należy się upewnić, że zastosowano odpowiednią barierę izolacyjną (na przykład ręczniki) lub wykorzystano inną metodę, aby zapobiec dotknięciu skóry pacjenta przez przewody igieł.
- Należy wybrać igły do krioablacji Galil Medical MRI odpowiednie do danego zastosowania i wielkości guza. Kształt i wielkość kuli lodowej powstałej przy korzystaniu z igieł MRI opisano w punkcie 1.4.1 niniejszego dokumentu.
- 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 rurki w celu uniknięcia nieoczekiwanego naderwania lub przesunięcia rurki 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.

POLSKI

- Standardowych igieł do krioablacji (oznakowanych jako niebezpieczne w badaniach MR) nie należy używać w pobliżu sprzętu do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI).
- Podczas zabiegów krioablacji z naprowadzaniem na podstawie MRI muszą być stosowane igły firmy Galil Medical warunkowo bezpieczne w badaniach MRI (tekst dot. dopuszczenia do stosowania w MRI znajduje się na uchwycie igły; na opakowaniu znajduje się oznaczenie wyrobu jako warunkowo bezpiecznego w obrazowaniu MR).

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 portu do podłączania igieł na mobilnym panelu połączeniowym systemu Galil Medical MRI należy zablokować kanał każdej igły, przesuwając suwak blokady.
- Należy zawsze przed użyciem przeprowadzać testy integralności i działania igieł. Igła, która nie przeszła pomyślnie kontroli w ramach testu integralności i działania, nie może być używana.

- Igły do krioablacji mają ostre końcówki. Podczas stosowania igieł należy zachowywać ostrożność, aby wyeliminować ryzyko obrażeń i narażenia na patogeny krwiopochodne.

6.3 Podczas użytkowania

- Igły muszą być zawsze używane w ściśle sterylnym otoczeniu.
- W celu przeprowadzenia ablacji miejsca docelowego należy wybrać i wprowadzić wystarczającą liczbę igieł do krioablacji.
- Wszystkie połączenia między mobilnym panelem połączeniowym systemu Galil Medical MRI 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 igieł wynikającym z niewłaściwego stosowania lub kontaktu z narzędziami chirurgicznymi.
- W trakcie krioablacji trzon igły jest zimny. Skórę pacjenta należy chronić poprzez irygację z użyciem ciepłej soli fizjologicznej lub inną metodą wybraną przez lekarza.
- W trakcie krioablacji uchwyt igły jest zimny. Jeśli uchwyt ma kontakt ze skórą, powierzchnię skóry należy zabezpieczyć przez płukanie ciepłym roztworem soli fizjologicznej lub inną metodą ustaloną przez lekarza.
- Przewody igieł stają się bardzo zimne podczas krioablacji. Należy unikać bezpośredniego kontaktu przewodów igieł ze skórą pacjenta. Należy zastosować odpowiednią barierę izolacyjną (na przykład ręczniki) lub wykorzystać inne metody, aby zapobiec dotknięciu skóry pacjenta przez przewody igieł.
- Unikać zaginania trzonu igły. Igieł nie należy chwytać przyrządami pomocniczymi, ponieważ mogą one spowodować uszkodzenie trzonu igły.
- Podczas zabiegu krioablacji nie należy zanurzać proksymalnej części uchwytu ani przewodów gazu w płynach.

- Aktywne *rozmrażanie* powoduje przepływ ciepła wzdłuż dystalnej części trzonu igły. Należy zachować ostrożność, aby uniknąć uszkodzenia tkanek, które nie stanowią celu zabiegu.
- Przed podjęciem próby usunięcia igieł należy się upewnić, że osiągnięto właściwy poziom *rozmrożenia*.
- Igły do krioablacji nie należy narażać na działanie rozpuszczalników organicznych, takich jak alkohol, ponieważ mogą one spowodować jej uszkodzenie.
- Igły do krioablacji 1.5 MRI mogą się rozgrzewać, gdy pole RF skanera jest aktywne. Zagrożenia związane z ogrzewaniem można zminimalizować, stosując sekwencje skanowania o niskim SAR i ograniczając czas trwania skanowania. Zaleca się, aby skaner pracował w normalnym trybie pracy przy uśrednionym współczynniku absorpcji właściwej (SAR) dla całego ciała wynoszącym ≤1,5 W na kilogram (W/kg). Zaleca się również, aby czas skanowania był ograniczony do mniej niż jednej minuty na skan, jeśli igła nie pracuje w trybie zamrażania podczas skanowania.
- Aby zminimalizować artefakty obrazu, należy umieścić przewody igły tak, aby przewód biegł pośrodku systemu MR. Należy unikać prowadzenia przewodów wzdłuż boku systemu MR i trzymać je z dala od cewek RF. Podczas prowadzenia przewodów igieł należy unikać tworzenia pętli lub krzyżowania przewodów.

6.4 Po użyciu

- Gdy igły zostaną odłączone od mobilnego panelu połączeniowego Galil Medical MRI, należy użyć mocnych nożyczek, aby przeciąć każdą igłę w miejscu, w którym przewód doprowadzający gaz styka się z uchwytem.
- Igły do krioablacji mają ostre końcówki. Należy zachować ostrożność i w bezpieczny sposób zutylizować igły. W celu wyeliminowania ryzyka obrażeń lub narażenia na patogeny krwiopochodne zużyte igły należy utylizować w pojemnikach na skażone odpady biologiczne, zgodnie z regulaminem placówki i przepisami bezpieczeństwa.

7 Potencjalne zdarzenia niepożądane

Brak jest znanych zdarzeń niepożądanych powiązanych z używaniem igieł do krioablacji. Istnieją jednak potencjalne zdarzenia niepożądane związane z każdym zabiegiem chirurgicznym. Potencjalne zdarzenia niepożądane, które mogą być związane ze stosowaniem krioablacji, mogą dotyczyć konkretnych narządów lub mieć charakter ogólny. Są to między innymi: ropień, uraz struktury przyległej, reakcja alergiczna/

rzekomoanafilaktyczna, ból dławicowy/choroba niedokrwienna serca, arytmia, niedodma, powikłania żółciowe, przykurcz szyi pęcherza, skurcze pęcherza, krwawienie/krwotok, wytworzenie fałszywej drogi z cewki moczowej, podwyższenie poziomu kreatyniny, zjawisko kriowstrząsu, zapalenie pęcherza, biegunka, zgon, opóźnienie/brak gojenia, zespół rozsianego wykrzepiania wewnątrznaczyniowego (DIC), zakrzepica żył głębokich, wybroczyny, obrzęk/opuchlizna, zaburzenia wytrysku, zaburzenia erekcji (impotencja organiczna), gorączka, przetoka, złamanie, perforacja w układzie moczowo-płciowym, podniesienie współczynnika przesączania kłębuszkowego, krwiak, krwiomocz, krwiak opłucnej, przepuklina, nadciśnienie, niedociśnienie, hipotermia, reakcja idiosynkrazji, niedrożność jelita, impotencja, infekcja, reakcja w miejscu wkłucia, zawał mięśnia sercowego, mdłości, neuropatia, zaparcia, niewydolność narządu, ból, bóle miednicy, zakrzepica żył miednicy, mrowienie/drętwienie prącia, perforacja, gromadzenie się płynu w przestrzeni okołonerkowej, wysięk opłucnowy, odma opłucnowa, zespół poablacyjny, czucie opaczne w miejscu wprowadzenia, długotrwały drenaż jamy opłucnowej, długotrwała intubacja, zator tętnicy płucnej, niewydolność układu oddechowego/niewydolność oddechowa, ból odbytu, uszkodzenie tętnicy/żyły nerkowej, pęknięcie torebki nerkowej lub miąższu nerki, niewydolność nerek, krwotok nerkowy, zawał nerki, niedrożność nerek, zakrzepica żyły nerkowej, przetoka odbytniczo-cewkowa, obrzęk moszny, posocznica, poparzenia/odmrożenia skóry, zwężenie układu zbiorczego lub moczowodów, udar, rozedma podskórna, zakrzepica/skrzeplina/zator, przemijający atak niedokrwienny, rozsiewanie nowotworu, zwężenie/uraz połączenia miedniczkowo-moczowodowego, oddzielenie się cewki moczowej, zwężenie cewki moczowej, przetoka moczowa, częstomocz parcie na mocz, nietrzymanie moczu, przeciekanie moczu, przeciekanie moczu do okolicy nerki, zatrzymanie moczu skąpomocz, infekcja dróg moczowych, reakcje nerwu błędnego, powikłania oddawania moczu wraz z podrażnieniem podczas oddawania moczu, wymioty, powikłania dotyczące rany oraz zakażenie rany.

8 Zgłaszanie poważnych incydentów

Wszelkie poważne incydenty, jakie wystąpiły w odniesieniu do tego wyrobu medycznego, należy zgłosić producentowi oraz organowi odpowiedzialnemu w państwie członkowskim będącym siedzibą użytkownika i/lub pacjenta.

Zdarzenia niepożądane i incydenty mogą być zgłaszane firmie Galil Medical przy użyciu danych do kontaktu podanych na opakowaniu urządzenia lub oprogramowaniu systemu.

9 Wskazówki dotyczące użycia

UWAGA: Informacje dotyczące kontrolowania działania igły z użyciem oprogramowania zawiera *instrukcja użytkowania* odpowiedniego systemu do krioablacji Galil Medical MRI.

9.1 Przygotowanie igły

1. Stosując technikę aseptyczną, ostrożnie wyjmij igłę do krioablacji z opakowania i umieść w polu jałowym.
2. Przygotuj duże naczynie (o średnicy przynajmniej 30 cm) z jałową wodą lub solą fizjologiczną do przeprowadzenia testu igły.

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

   - Zamocuj przewód igły do jałowego stołu przed rozpoczęciem testu igły.
   - Naczynie musi być wypełnione do połowy jałową wodą lub solą fizjologiczną.
   - Igły, pojedynczo lub kilka naraz, umieść w misce w taki sposób, aby były zanurzone na całej długości w jałowej wodzie lub soli fizjologicznej.
3. Zdejmij nakładkę złącza, a następnie podłącz igłę do wybranego portu do podłączania igieł na mobilnym panelu dystrybucyjnym Seednet™ lub mobilnym panelu połączeniowym Visual-ICE™ MRI.

Po wykonaniu tych czynności igła jest gotowa do testu integralności i działania.

UWAGA: Szczegółowe instrukcje podłączania igieł do mobilnego panelu połączeniowego Galil Medical MRI oraz wykonywania testu integralności i działania igieł zawiera *instrukcja użytkowania* systemu do krioablacji Galil Medical MRI.

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 wprowadzenia i umiejscowienia igieł.
- Korzystaj z obrazowania, aby potwierdzić położenie igły do krioablacji przed jej aktywowaniem.
- Po wprowadzeniu igły należy poprowadzić przewody igieł w taki sposób, aby zagwarantować, że nie będą dotykać skóry pacjenta.
- Należy zastosować odpowiednią barierę izolacyjną (na przykład ręczniki) lub wykorzystać inne metody, aby zapobiec dotknięciu skóry pacjenta przez przewody igieł.
- W trakcie krioablacji uchwyt igły jest zimny. Jeśli 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 MRI znajdują się instrukcje dotyczące elementów sterujących systemu do sterowania poszczególnymi cyklami *zamrażania*.

PRZESTROGA: Przebieg zabiegu krioablacji należy monitorować w sposób ciągły, stosując wizualizację bezpośrednią lub metodę obrazowania MRI, 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 dotknięciu skóry pacjenta przez przewody igieł.

9.2.3 Uwagi dotyczące *rozmrażania*

UWAGA: W *instrukcji użytkowania* odpowiedniego systemu do krioablacji Galil Medical MRI znajdują się instrukcje dotyczące elementów sterujących systemu do sterowania poszczególnymi cyklami *zamrażania*.

9.3 Wyjmowanie igieł

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

UWAGA: ultracienkie igły MRI firmy Galil Medical mają trzypłaszczyznową końcówkę, która przypomina trokar i minimalizuje krwawienie. Jednak może dochodzić do nieznacznego krwawienia. W przypadku krwawienia należy zastosować leczenie zgodne z dobrą praktyką kliniczną i zgodnie z protokołami obowiązującymi w konkretnej placówce. Na przykład po wyjęciu igły należy utrzymywać nacisk aż do zatrzymania krwawienia, a w razie potrzeby założyć odpowiedni opatrunek w miejscu wprowadzenia igły.

10 Wyłączenie gwarancji

Niniejszy produkt został zaprojektowany i wyprodukowany z należytą starannością, ale firma Galil Medical nie ma kontroli nad warunkami, w jakich produkt jest używany. Z TEGO POWODU FIRMA GALIL MEDICAL WYKLUCZA WSZELKIE GWARANCJE JAWNE BĄDŹ DOROZUMIANE, WYRAŻONE W FORMIE PISEMNEJ LUB USTNIE, W TYM W SZCZEGÓLNOŚCI GWARANCJE WARTOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU. GALIL MEDICAL NIE BĘDZIE PONOSIĆ ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA JAKIEKOLWIEK SZKODY BEZPOŚREDNIE, POŚREDNIE, UBOCZNE LUB WYNIKOWE, A TAKŻE ZA JAKIEKOLWIEK SZKODY, STRATY LUB WYDATKI WYNIKOWE BĘDĄCE SKUTKIEM UŻYCIA ALBO ZWIĄZANE Z UŻYCIEM TEGO WYROBU.

Igła do krioablacji IceSeed™ 1.5 MRI	**–**	**REF FPRPR3192**
Igła do krioablacji IceSeed™ 1.5 MRI 90˚	**–**	**REF FPRPR3194**
Igła do krioablacji IceRod™ 1.5 MRI	**–**	**REF FPRPR3193**
Igła do krioablacji IceRod™ 1.5 MRI 90˚	**–**	**REF FPRPR3195**

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 i 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

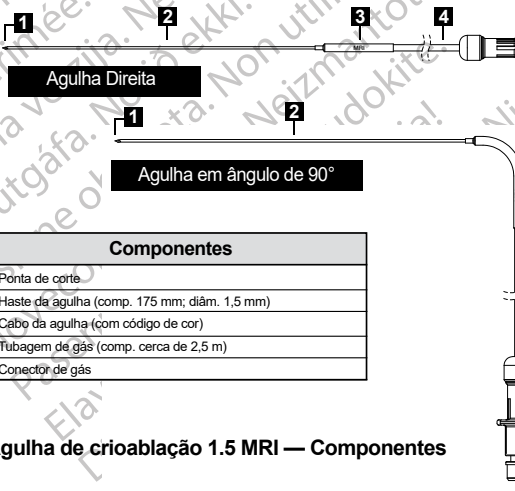
1 Descrição do produto

1.1 Utilização prevista

As Agulhas de crioablação MRI 1.5 (17G) patenteadas pela Galil Medical são componentes usados em conjunto com um Sistema de crioablação Galil Medical MRI 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*.

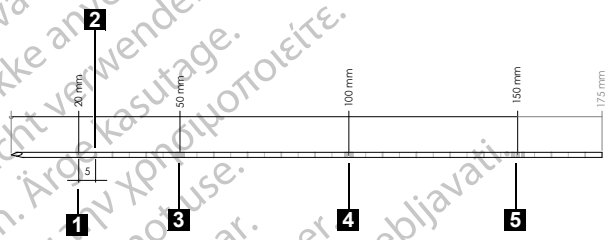
1.2 Descrição técnica

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



#	Componentes
1	Ponta de corte
2	Haste da agulha (comp. 175 mm; diâm. 1,5 mm)
3	Cabo da agulha (com código de cor)
4	Tubagem de gás (comp. cerca de 2,5 m)
5	Conector de gás

Fig 1. Agulha de crioablação 1.5 MRI — Componentes



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

Fig 2. Marcas na haste da agulha de crioablação 1.5 MRI

1.3 Agulhas de crioablação 1.5 MRI da Galil Medical

Nome de marca da agulha	Configuração	REF	Cor do cabo
IceSeed™ 1.5 MRI	Direita	FPRPR3192	Preto
IceSeed™ 1.5 MRI	Em ângulo de 90°	FPRPR3194	Preto
IceRod™ 1.5 MRI	Direita	FPRPR3193	Vermelho
IceRod™ 1.5 MRI	Em ângulo de 90°	FPRPR3195	Vermelho

NOTA: as agulhas de crioablação 1.5 convencionais da Galil Medical são descritas nas *Instruções de Utilização* das agulhas de crioablação 1.5 da Galil Medical.

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, da dissipação do calor térmico da 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 RM.

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.

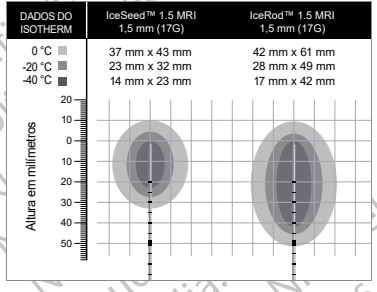


Fig 3. Dados do Isotherm sobre a agulha de crioablação 1.5 MRI

Os testes em laboratórios foram efetuados em gel à temperatura ambiente (21 ºC). As medições foram feitas após dois ciclos de *Congelação* de 10 minutos, separados por um ciclo passivo de 5 minutos de *Descongelação*. A precisão é de ±3 mm de largura e ±4 mm de comprimento.

1.5 Desempenho da agulha – *Descongelação* ativa

As Agulhas de crioablação 1.5 MRI suportam a *descongelação* ativa com recurso a hélio.

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

PORTUGUÊS

1.6 Especificações do produto

Materiais	Haste da agulha para RM	Super-liga de níquel-crómio
	Cabo da agulha	Latão (revestido por tubo termo retráctil)
	Tubagem do gás	Poliuretano
	Conector de gás	Polioximetileno
Método de esterilização	Óxido de etileno (EO)	

2 Como é fornecido

Agulha de crioablação 1.5 descartável vem embalada numa bolsa Tyvek® em filme com selagem. Cada bolsa tem a indicação "Estéril, só para UTILIZAÇÃO ÚNICA".

NOTA: o Sistema de crioablação MRI da Galil Medical é fornecido separadamente.

Os conectores das agulhas estão protegidos por uma tampa de borracha. Esta tampa deve ser retirada antes de ligar uma agulha a um sistema de crioablação.

- **Armazenamento** armazene na embalagem original, num local fresco e seco.
- **Prazo de validade** consulte a data de validade assinalada na embalagem externa.

3 Indicações de utilização

As Agulhas de crioablação Galil Medical MRI 1.5 destinam-se à destruição crioablativa de tecidos em procedimentos cirúrgicos. As Agulhas de crioablação 1.5 MRI, quando utilizadas com um Sistema de crioablação Galil Medical MRI, 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 Galil Medical MRI.

4 Contraindicações

Não existem contraindicações específicas conhecidas derivadas da utilização da Agulha de crioablação Galil Medical 1.5 MRI.

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 aos procedimentos de 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 Galil Medical MRI.
- A Agulha de crioablação Galil Medical 1.5 MRI é um produto descartável e foi desenvolvida como um produto de utilização única. Este dispositivo não foi validado para reesterilização ou reprocessamento. Os potenciais riscos antecipados associados ao reprocessamento deste produto incluem, mas não estão limitados a: esterilização inadequada, criando um risco aumentado de infeções nos doentes e um risco aumentado de transmissão de doenças por organismos patogénicos transmitidos pelo sangue; degradação 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 o teste de integridade e funcionalidade de cada agulha de crioablação.
- Uma agulha de crioablação defeituosa com uma fuga de gás pode causar uma embolia gasosa no doente. Uma agulha defeituosa nunca deve ser utilizada, devendo ser devolvida à Galil Medical para avaliação.
- As Agulhas de crioablação Galil Medical MRI são concebidas e indicadas para aplicações de Congelação e Descongelação. Estas agulhas não foram concebidas nem testadas para proteção térmica. Se utilizadas para proteção térmica, podem causar sérios danos aos tecidos do doente.
- Na rara eventualidade de uma agulha se partir enquanto está inserida no tecido, atue imediatamente para retirar os pedaços de agulha do corpo do doente e reporte o caso à Galil Medical.
- Se uma agulha atingir osso inadvertidamente, não inicie nem continue o processo de Congelação.
- Pare de utilizar a agulha antes de a remover para minimizar o risco de danos nos tecidos.

PORTUGUÊS

- Remova as agulhas do doente antes de as desligar do Sistema de crioablação Galil Medical MRI.
- As Agulhas de crioablação 1.5 MRI podem aquecer se o campo RF do scanner estiver ativo. Os perigos associados ao aquecimento podem ser minimizados usando sequências de exame com SAR reduzido e limitando a duração do exame. Recomenda-se que o dispositivo seja utilizado em modo de funcionamento normal com uma taxa de absorção específica (SAR) média distribuída por todo o corpo de ≤1,5 watts por quilograma (W/kg). Recomenda-se, também, que a duração do exame seja limitada a menos de um minuto por exame se a agulha não for usada em modo de congelação durante o exame.

6 Precauções

6.1 Geral

- O médico é o único responsável por todas as utilizações clínicas da agulha de crioablação e por quaisquer resultados obtidos com a utilização do sistema. Todas as decisões clínicas tomadas pelo médico antes e durante o procedimento de crioablação devem basear-se na sua opinião profissional.
- É necessária formação acerca da utilização apropriada de um Sistema de crioablação Galil Medical MRI antes da realização de procedimentos de crioablação com um sistema da Galil Medical.
- Confirme que existe gás suficiente (árgon/hélio) para conduzir o procedimento planeado: o número de agulhas, as operações de agulha ativadas, o tamanho do cilindro de gás, o fluxo e pressão do gás afetam o volume de gás necessário.
- Recomenda-se a utilização de várias agulhas para cobrir totalmente a área pretendida e para fornecer uma margem apropriada.
- Várias agulhas colocadas numa configuração adjacente irão criar uma bola de gelo de grandes dimensões e coalescida. A formação de bolas de gelo deve ser monitorizada através de orientação por imagem para otimizar um procedimento de ablação bem-sucedido.
- Monitorize continuamente o procedimento de crioablação utilizando visualização direta ou a orientação por imagiologia por RM.
- A crioablação causa a congelação do tecido. Para limitar este efeito apenas à área--alvo de ablação, o médico deve determinar os meios de proteção dos órgãos e das estruturas adjacentes.

- A haste da agulha fica fria durante a crioablação. Proteja a pele do doente por irrigação com soro fisiológico quente ou através de outros meios, tal como determinado pelo médico.
- O cabo da agulha fica frio durante a crioablação. Se o cabo estiver em contacto com a pele, a superfície desta deve ser protegida por irrigação com soro fisiológico quente ou através de outros meios, tal como determinado pelo médico.
- A tubagem da agulha pode ficar extremamente fria durante os ciclos de congelamento num procedimento de crioablação. É importante que a pele do doente seja protegida contra o contacto direto com a tubagem da agulha de modo a evitar a possibilidade de lesão térmica no doente. Quando estiver a preparar o procedimento de crioablação, posicione o sistema de crioablação de forma a evitar passar a tubagem sobre o doente. Certifique-se de que é usada uma barreira de isolamento apropriada conforme necessário (como toalhas) ou outro método para impedir que a tubagem da agulha toque na pele do doente.
- Selecione as Agulhas de crioablação Galil Medical MRI apropriadas para a aplicação e dimensões do tumor. As formas e dimensões das bolas de gelo das Agulhas MRI são descritas na Secção 1.4.1 deste documento.
- 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 convencionais (com a indicação “não seguro em RM”) perto de equipamento de imagiologia por ressonância magnética (RM).

PORTUGUÊS

- Quando realizar procedimentos de crioablação orientados por ressonância magnética, certifique-se de que seleciona as agulhas para RM condicionada da Galil Medical (texto de RM no cabo da agulha; a embalagem tem a indicação “não seguro em RM”).

6.2 Manuseamento e esterilização

- Tenha atenção à data de validade deste produto. Não o utilize depois da data de validade indicada.
- Antes de abrir uma embalagem de agulhas, verifique o indicador de esterilização dentro da embalagem.
- Cada agulha de crioablação é fornecida apenas para utilização única. A agulha não foi testada para utilização múltipla. Não reesterilize uma agulha de crioablação.
- Inspecione a embalagem em relação a danos. Não utilize a agulha de crioablação se a embalagem parecer aberta ou danificada, ou se o dispositivo estiver danificado; nesse caso, contacte um representante da Galil Medical para devolver a embalagem completa com o produto.
- Abra cuidadosamente a bolsa externa, retire assepticamente a bolsa interna e transfira-a para a área estéril.
- Antes de cada utilização, inspecione sempre as agulhas em relação a danos, dobras ou torções. Uma agulha de crioablação dobrada ou danificada nunca deve ser utilizada.
- Não dobre uma agulha de crioablação.
- A seguir à inserção de cada agulha numa porta do painel de ligação móvel Galil Medical MRI, encaixe cada canal de agulha, engatando a barra de bloqueio.
- Antes de cada utilização, efetue sempre o teste de integridade e funcionalidade da agulha. Não utilize uma agulha de crioablação que não tenha passado no teste de integridade e funcionalidade.
- As agulhas de crioablação têm pontas cortantes. Deve ter-se sempre o cuidado de garantir o manuseamento seguro das agulhas para eliminar o risco de lesões ou a possível exposição a organismos patogénicos transmitidos pelo sangue.

6.3 Durante a utilização

- Assegure sempre a utilização das agulhas num ambiente estritamente estéril.

- Selecione e insira um número suficiente de agulhas de crioablação para efetuar a ablação da zona pretendida.
- Certifique-se de que todas as ligações entre o painel de ligação móvel Galil Medical MRI e a agulha de crioablação estão bem apertadas.
- Utilize a orientação por imagiologia para monitorizar a inserção, a formação de bolas de gelo, o posicionamento e a remoção da agulha.
- Utilize a orientação por imagiologia para monitorizar a cobertura adequada dos tecidos pretendidos e para monitorizar cuidadosamente as margens entre a zona de ablação e as estruturas críticas adjacentes.
- Não torça, comprima, corte ou puxe excessivamente a tubagem da agulha. Danos na tubagem ou no cabo da agulha podem torná-la inoperável.
- Durante a utilização, evite danificar a agulha através do manuseamento incorreto ou o contacto inapropriado da agulha com instrumentos cirúrgicos.
- A haste da agulha fica fria durante a crioablação. Proteja a pele do doente por irrigação com soro fisiológico quente ou através de outros meios, tal como determinado pelo médico.
- O cabo da agulha fica frio durante a crioablação. Se o cabo estiver em contacto com a pele, a superfície desta deve ser protegida por irrigação com soro fisiológico quente ou através de outros meios, tal como determinado pelo médico.
- A tubagem da agulha fica extremamente fria durante a crioablação. Evite o contacto direto da tubagem da agulha com a pele do doente. Use uma barreira de isolamento apropriada conforme necessário (como toalhas) ou outro método para impedir que a tubagem da agulha toque na pele do doente.
- Evite dobrar a haste da agulha. Não segure nas agulhas com instrumentos auxiliares, pois isso poderá danificar a haste da agulha.
- Durante o procedimento de crioablação, não submerja o cabo proximal ou a tubagem do gás em líquidos.
- 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.

PORTUGUÊS

- Não exponha uma agulha de crioablação a solventes orgânicos, como álcool, pois podem danificar a agulha.
- As Agulhas de crioablação 1.5 MRI podem aquecer se o campo RF do scanner estiver ativo. Os perigos associados ao aquecimento podem ser minimizados usando sequências de exame com SAR reduzido e limitando a duração do exame. Recomenda-se que o dispositivo seja utilizado em modo de funcionamento normal com uma taxa de absorção específica (SAR) média distribuída por todo o corpo de ≤1,5 watts por quilograma (W/kg). Recomenda-se, também, que a duração do exame seja limitada a menos de um minuto por exame se a agulha não for usada em modo de congelação durante o exame.
- Para minimizar os artefactos na imagem, posicione o tubo da agulha de forma a que o tubo passe pelo centro do sistema de RM. Evite passar o tubo pela lateral do sistema RM e afaste-o das bobinas de RF. Ao passar o tubo da agulha, evite fazer círculos ou cruzar o tubo.

6.4 Após a utilização

- Depois de desligar as agulhas do painel de ligação móvel Galil Medical MRI, utilize uma tesoura forte para cortar todas as agulhas no local de junção entre a tubagem de gás e o cabo.
- As agulhas de crioablação têm pontas cortantes. Deve ter-se sempre o cuidado de garantir a eliminação segura das agulhas. Para eliminar o risco de lesões ou a possível exposição a organismos patogénicos transmitidos pelo sangue, elimine as agulhas utilizadas num recipiente para resíduos perigosos, em conformidade com os regulamentos de segurança e hospitalares.

7 Potenciais eventos adversos

Não existem eventos adversos conhecidos relacionados com a utilização específica das agulhas de crioablação. No entanto, existem potenciais eventos adversos associados a qualquer procedimento cirúrgico. Os potenciais eventos adversos que podem ser associados à utilização da crioablação podem ser específicos de órgãos ou gerais e podem incluir, mas não estão limitados a: abcesso, lesão numa estrutura adjacente, reação alérgica/anafilatoide, isquemia (angina/coronária), arritmia, atelectasia, complicações biliares, contratura do colo vesical, espasmos vesicais, sangramento/hemorragia, criação de falsa passagem uretral, elevação da creatinina,

fenómeno do criochoque, cistite, diarreia, morte, cura retardada/não conseguida, coagulação intravascular disseminada (CID), trombose venosa profunda (TVP), equimose, edema/inflamação, disfunção ejaculatória, disfunção erétil (impotência orgânica), febre, fístula, fratura, perfuração do aparelho genito-urinário, elevação da taxa de filtração glomerular, hematoma, hematúria, hemotórax, hérnia, hipertensão, hipotensão, hipotermia, reação idiossincrática, íleo, impotência, infeção, reação no local da injeção, enfarte do miocárdio, náuseas, neuropatia, obstrução, falha de órgãos, dor, dor pélvica, trombose da veia pélvica, formigueiro/entorpecimento no pénis, perfuração, coleção de líquido peri-renal, derrame pleural, pneumotórax, síndrome pós-ablação, parestesia no local da sonda, drenagem torácica prolongada, intubação prolongada, embolia pulmonar, falha/insuficiência pulmonar, dor retal, lesão da artéria renal/veia renal, rutura renal parenquimatosa ou da cápsula, falha renal, hemorragia renal, enfarte renal, obstrução renal, trombose da veia renal, fístula retouretral, edema escrotal, sépsis, queimadura cutânea/queimadura pelo frio, constrição do sistema coletor ou dos ureteres, acidente vascular cerebral, enfisema subcutâneo, trombose/trombo/embolia, ataque isquémico transitório, disseminação tumoral, obstrução/lesão da junção pielo-ureteral, necrose (descamação) uretral, constrição uretral, fístula urinária, frequência/urgência urinária, incontinência urinária, fuga urinária, fuga renal urinária, retenção urinária/oligúria, infeção do trato urinário, reação vagal, complicações miccionais, incluindo sintomas de micção irritativa, vómitos, complicações de feridas e infeção de feridas.

8 Comunicação de incidentes graves

Qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente estão estabelecidos.

Os eventos adversos e incidentes podem ser comunicados à Galil Medical de acordo com as informações de contacto na embalagem do dispositivo ou software do sistema.

9 Instruções de utilização

NOTA: para obter informações relativas ao controlo por software do desempenho da agulha, consulte o *Manual do utilizador* do Sistema de crioablação Galil Medical MRI apropriado.

PORTUGUÊS

9.1 Preparação da agulha

1. Utilizando uma técnica asséptica, remova cuidadosamente a agulha de crioablação da embalagem e coloque-a numa área de trabalho estéril.
2. Prepare um recipiente de grandes dimensões (pelo menos 30 cm de diâmetro) com água esterilizada ou salina para conduzir os testes na agulha.

   CUIDADO: tenha o cuidado de manter a esterilização de cada agulha durante os testes.

   - Prenda a tubagem da agulha à mesa esterilizada antes de iniciar o processo de testes das agulhas.
   - Encha o recipiente com água esterilizada ou salina.
   - Coloque as agulhas, individualmente ou em grupos no recipiente de forma 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 de ligação correspondente no painel de distribuição móvel Seednet™ ou painel de ligação móvel Visual-ICE™ MRI.

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 móvel Galil Medical MRI e acerca da realização do teste de integridade e funcionalidade da agulha, consulte o *Manual do utilizador* do Sistema de crioablação Galil Medical MRI apropriado.

9.2 Utilização da agulha

9.2.1 Manuseamento e inserção de agulhas

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

NOTA: apesar de a agulha ter uma ponta afiada, pode ser feita uma pequena incisão na pele no local de inserção da agulha.

- Utilize sempre as duas mãos e suporte o meio da haste da agulha com dois dedos para eliminar o risco de dobrar a agulha. Não insira a agulha no tecido enquanto segura no cabo com apenas uma mão.

- A profundidade de inserção pode ser calculada utilizando as marcas na haste da agulha. Utilize a orientação por imagiologia, consoante necessário, para orientar a inserção e a colocação da agulha.
- Utilize a orientação por imagiologia para verificar se a agulha de crioablação está colocada no local pretendido antes de ativar a agulha.
- Após a inserção da agulha, encaminhe a tubagem da agulha de forma a garantir que não está em contacto com a pele do doente.
- Use uma barreira de isolamento apropriada conforme necessário (como toalhas) ou outro método para impedir que a tubagem da agulha toque na pele do doente.
- O cabo da agulha fica frio durante a crioablação. Se o cabo estiver em contacto com a pele, a superfície desta deve ser protegida por irrigação com soro fisiológico quente ou através de outros meios, tal como determinado pelo médico.

9.2.2 Notas para o procedimento de *Congelação*

- Selecione a intensidade da *Congelação* e inicie o processo.
- Continue o ciclo de *Congelação* durante o tempo e com a intensidade necessários para optimizar a crioablação do local-alvo.

NOTA: consulte o *Manual do utilizador* do Sistema de crioablação Galil Medical MRI apropriado 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 por RM 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*

NOTA: consulte o *Manual do utilizador* do Sistema de crioablação Galil Medical MRI apropriado para obter instruções sobre os controlos de sistema disponíveis para gerir cada ciclo de *Descongelação*.

9.3 Remoção da agulha

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

NOTA: as agulhas MRI ultrafinas da Galil Medical foram especialmente concebidas com uma ponta em cone para minimizar a hemorragia. No entanto, pode ocorrer alguma hemorragia. Em caso de hemorragia, aplique tratamento em conformidade com as boas práticas clínicas e com o protocolo de tratamento hospitalar. Por exemplo, após a remoção da agulha, mantenha a compressão até obter hemóstase e, se necessário, faça um penso adequado no local de inserção da agulha.

10 EXCLUSÃO DE GARANTIA

Embora se tenha tido cuidado razoável na conceção e no fabrico deste produto, a Galil Medical não tem qualquer controlo das condições sob as quais este produto é utilizado. POR CONSEGUINTE, A GALIL MEDICAL RENUNCIA A TODAS AS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, ESCRITAS OU VERBAIS, INCLUINDO MAS NÃO LIMITADAS A QUAISQUER GARANTIAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO FIM. A GALIL MEDICAL NÃO SERÁ RESPONSÁVEL POR QUAISQUER PREJUÍZOS DIRETOS, INDIRETOS, INCIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS, DANOS OU DESPESAS RESULTANTES DE OU RELACIONADOS COM A UTILIZAÇÃO DESTE DISPOSITIVO.

Agulha de crioablação IceSeed™ 1.5 MRI	**– REF FPRPR3192**
Agulha de crioablação IceSeed™ 1.5 MRI de 90°	**– REF FPRPR3194**
Agulha de crioablação IceRod™ 1.5 MRI	**– REF FPRPR3193**
Agulha de crioablação IceRod™ 1.5 MRI de 90°	**– REF FPRPR3195**

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

BTG

btg-im.com

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.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Nepoužívať.
Må ikke anvendes.
Nicht verwenden.
Ärge kasutage.
Μην την χρησιμοποιείτε.
Do not use.
No utilizar.
Ne pas utiliser.
Nemojte upotrebljavati.

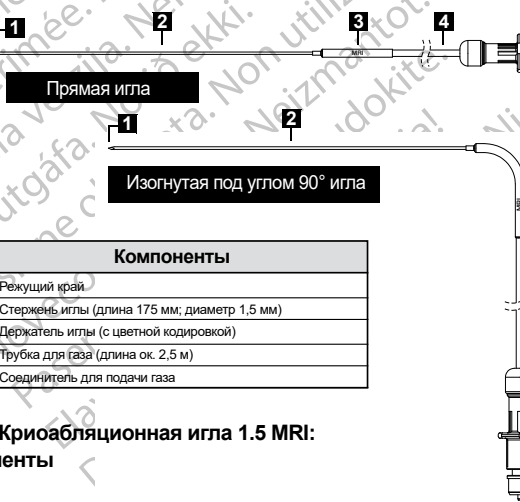
1 Описание изделия

1.1 Назначение

Запатентованные медицинские криоабляционные иглы Galil Medical MRI 1.5 (17G) являются компонентами криоабляционной системы Galil Medical MRI, используемой для криоабляционного разрушения тканей с помощью сверхнизких температур. Иглы позволяют использовать газ высокого давления для *Замораживания или Оттаивания*.

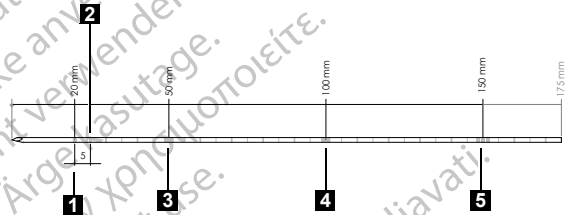
1.2 Technical Description

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



#	Компоненты
1	Режущий край
2	Стержень иглы (длина 175 мм; диаметр 1,5 мм)
3	Держатель иглы (с цветной кодировкой)
4	Трубка для газа (длина ок. 2,5 м)
5	Соединитель для подачи газа

Рис. 1. Криоабляционная игла 1.5 MRI: компоненты



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

Fig 2. Маркировка на стержне криоабляционной иглы 1.5 MRI

1.3 Иглы для криоабляции Galil Medical 1.5 MRI

Фирменное наименование иглы	Конфигурация	REF	Цвет держателя
IceSeed™ 1.5 MRI	Прямая	FPRPR3192	Черный
IceSeed™ 1.5 MRI	Изогнутая под углом 90°	FPRPR3194	Черный
IceRod™ 1.5 MRI	Прямая	FPRPR3193	Красный
IceRod™ 1.5 MRI	Изогнутая под углом 90°	FPRPR3195	Красный

ПРИМЕЧАНИЕ: криоиглы Galil Medical стандарта 1.5 описаны в Инструкциях по использованию соответствующих криоигл Galil Medical.

1.4 Использование иглы: криоабляция

В условиях организма (in vivo) размеры ледяного шара 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: для отслеживания образования ледяного шарика в ходе криоабляционной процедуры используйте МРТ визуализацию.

1.4.1 Лабораторные испытания

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

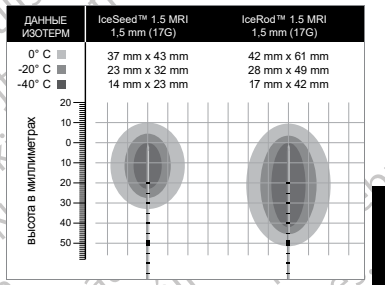


Рис. 3. Изотермы криоабляционной иглы 1.5 MRI

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

1.5 Использование иглы: активное оттаивание

Криоабляционные иглы 1.5 MRI поддерживают режим активного оттаивания с использованием гелия.

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

1.6 Характеристики устройства

Материалы	Стержень МРТ- совместимой иглы	Никелево-хромовый специальный сплав
	Держатель иглы	Латунь (покрыта термоусадочной трубкой)
	Трубка для газа	Полиуретан
	Соединитель для подачи газа	Полиоксиметилен
Способ стерилизации	Этиленоксид (ЭО)	

2 Комплект поставки

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Криоабляционную систему Galil Medical MRI 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.
- **Срок годности** Обратите внимание на срок годности, указанный на внешней упаковке

3 Показания к применению

Криоабляционные иглы Galil Medical 1.5 MRI предназначены для криоабляционного разрушения тканей при проведении хирургических операций. Криоабляционные иглы 1.5 MRI, используемые в сочетании с криоабляционной системой Galil Medical MRI предназначены для разрушения тканей с помощью сверхнизких температур. Полный перечень показаний, предполагаемые пользователи, группы пациентов и клиническая польза приведены в *Руководстве пользователя* криоабляционной системы Galil Medical MRI.

4 Противопоказания

Известных противопоказаний к применению криоабляционных игл Galil Medical 1.5 MRI нет.

5 Предупреждения

- Не используйте данное устройство не по назначению.
- Перед использованием устройства необходимо хорошо и полностью ознакомиться с техническими принципами, клиническим применением и рисками, связанными с криоабляцией. Данное устройство может использоваться только врачом, прошедшим обучение проведению криоабляционных процедур с использованием криоабляционной системы Galil Medical MRI, или под его надзором.
- Игла для криоабляции Galil Medical 1.5 MRI – одноразовое устройство, предназначенное лишь для однократного применения. Оно не подлежит повторной стерилизации или обработке. Потенциальные риски, связанные с повторной обработкой данного устройства, включают без ограничения: недостаточную стерилизацию, повышающую риск инфицирования пациента и внесения патогенных микроорганизмов в кровоток; ухудшение 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 успешно провести проверки целостности и функционирования Needle Integrity and Functionality Test всех игл для криоабляции.
- 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.
- Криоабляционные иглы Galil Medical MRI разработаны и предназначены для замораживания и оттаивания ткани. Эти иглы не разработаны для тепловой защиты и не испытывались для этого применения. Использование игл для тепловой защиты может привести к серьезным повреждениям ткани пациента.
- В маловероятном случае поломки иглы при введении в ткань немедленно извлеките ее части из тела пациента и сообщите об этом компании Galil Medical.

- Если игла случайно попадет в кость, не начинайте или не продолжайте процесс *замораживания*.
- Прекратите все операции с иглами перед их извлечением, чтобы минимизировать риск повреждения тканей.
- Извлеките иглы из тканей пациента до их отсоединения от криоабляционной системы Galil Medical MRI.
- Криоабляционные иглы 1.5 MRI могут нагреваться в активном радиочастотном поле сканера. Опасности, связанные с нагревом, могут быть сведены к минимуму, используя последовательности сканирования с низкой удельной мощностью поглощения излучения и ограничив продолжительность сканирования. Рекомендуется, чтобы сканер работал в нормальном рабочем режиме с усредненной удельной скоростью поглощения (SAR) ≤1,5 Вт на килограмм (Вт/кг). Также рекомендуется, чтобы продолжительность сканирования была менее минуты, если игла не работает в режиме замораживания во время сканирования.

6 Предостережения

6.1 Общие сведения

- 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 криоабляции с применением системы Galil Medical MRI врач должен пройти соответствующее обучение ее применению.
- Подготовьте достаточное количество газа (аргона/гелия) для проведения запланированной процедуры: необходимый объем газа зависит от количества и игл, используемых функций, размера газового баллона, давления и скорости потока.
- Применение нескольких игл рекомендуется для полной обработки целевой области с достаточным запасом.
- Обычно при установке нескольких игл рядом образуется крупный ледяной шарик. Образование ледяного шарика необходимо контролировать с помощью средств визуализации, чтобы оптимизировать успешную процедуру удаления.

- Проведение процедуры криоабляции требует постоянного наблюдения с помощью устройств непосредственного наблюдения или МРТ-визуализации.
- 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.
- Держатель иглы становится холодным во время криоабляции. Если держатель касается кожи, защиту поверхности кожи следует обеспечить с помощью ирригации теплым солевым растровом или иными средствами по усмотрению врача.
- Во время проведения процедуры криоабляции при выполнении цикла замораживания трубки игл могут стать очень холодными. Важно обеспечить защиту кожи пациента от непосредственного контакта с трубками игл во избежание нанесения пациенту потенциальной термической травмы. При подготовке выполнения процедуры криоабляции расположите систему для проведения криоабляции в порядке, предотвращающем обкладывание пациента трубками. Убедитесь, что соответствующий изолирующий барьер (например, операционное белье) расположен надлежащим образом, или используйте другой метод предотвращения непосредственного контакта игольных трубок и кожи пациента.
- Подберите подходящие криоабляционные иглы Galil Medical MRI с учетом их применения и размера опухоли. Форма и размер ледяного шарика, образующегося на MRI-иглах, описаны в данном документе – см. Раздел 1.4.1 настоящего документа.
- 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.

РУССКИЙ

- 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 стандартных криоабляционных игл (с маркировкой «Небезопасно при МРТ») рядом с оборудованием для магнитно-резонансной томографии (МРТ).
- При проведении криоабляции с использованием МРТ следует обязательно пользоваться МР-совместимыми иглами Galil Medical (маркировка «MRI» на держателе иглы; маркировка «Условно совместимо с МРТ» на упаковке).

6.2 Обращение и стерилизация

- Обращайте внимание на срок годности устройства. Не используйте устройство по истечении срока его годности.
- Перед открытием упаковки проверьте указатель стерилизации внутри нее.
- Каждая игла для криоабляции является одноразовым инструментом. Проверка возможности многократного использования иглы не проводилась. Не стерилизуйте иглу для криоабляции повторно.
- Проверьте упаковку на наличие повреждений. Не используйте иглу для криоабляции, если ее упаковка открыта или повреждена, или если само устройство повреждено. Обратитесь к представителю Galil Medical для организации возврата устройства и его упаковки.
- Аккуратно откройте внешнюю часть упаковки; стерильными средствами извлеките внутреннюю упаковку и поместите ее в стерильную область.
- Перед использованием обязательно проверяйте иглы на наличие повреждений, изгиба или деформации. Запрещается использовать изогнутые или поврежденные иглы для криоабляции.
- Не изгибайте иглу для криоабляции.
- Поместив каждую иглу в порт на мобильной панели для подключения игл Galil Medical MRI, закрепите канал каждой иглы фиксатором.
- Перед использованием иглы обязательно проведите проверку Needle Integrity and Functionality Test. Не используйте иглу для криоабляции, не прошедшую все проверки Needle Integrity and Functionality Test.

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

6.3 В ходе процедуры

- Использование игл должно происходить в строго стерильной среде.
- Выберите и установите необходимое количество игл для удаления целевой области.
- Убедитесь в надежности всех подключений игл для криоабляции к мобильной панели для подключения игл Galil Medical MRI.
- Используйте средства визуализации для наблюдения за вводом иглы, образованием ледяного шарика, расположением и извлечением иглы.
- Используйте средства визуализации для контроля достаточности обработки целевой ткани. Внимательно следите за областью между зоной удаления и важными соседними участками.
- Не изгибайте, не сжимайте, не режьте и не тяните с большим усилием за трубки. Повреждение держателя иглы или трубки может вывести устройство из строя.
- В процессе использования избегайте повреждения иглы другими хирургическими инструментами.
- Стержень иглы становится холодным во время криоабляции. Защитите кожу пациента с помощью ирригации теплым солевым растровом или иными средствами по усмотрению врача.
- Ручка иглы становится холодной во время криоабляции. Если ручка касается кожи, защиту поверхности кожи следует обеспечить с помощью ирригации теплым солевым растровом или иными средствами по усмотрению врача.
- Во время проведения процедуры криоабляции игольные трубки становятся слишком холодными. Не допускайте прямого контакта игольных трубок и кожи пациента. Разместите надлежащим образом соответствующий изолирующий барьер (как, например, операционное белье) или используйте другой метод предотвращения прямого контакта трубок и кожи пациента.

РУССКИЙ

- Избегайте изгиба стержня иглы. Не захватывайте иглу вспомогательными инструментами, так как при этом может повредиться ее стержень.
- В ходе криоабляционной процедуры не погружайте в жидкость проксимальный держатель или газовые трубки.
- При активном *оттаивании* нагревается дистальная часть стержня иглы. Постарайтесь избежать теплового повреждения здоровых тканей.
- Обеспечьте достаточное *оттаивание* перед извлечением иглы.
- Не подвергайте иглу для криоабляции воздействию органических растворителей, таких как спирт. Они могут повредить иглу.
- Криоабляционные иглы 1,5 MRI могут нагреваться в активном радиочастотном поле сканера. Опасности, связанные с нагревом, могут быть сведены к минимуму, используя последовательности сканирования с низкой удельной мощностью поглощения излучения и ограничив продолжительность сканирования. Рекомендуется, чтобы сканер работал в нормальном рабочем режиме с усредненной удельной скоростью поглощения (SAR) ≤1,5 Вт на килограмм (Вт/кг). Также рекомендуется, чтобы продолжительность сканирования была менее минуты, если игла не работает в режиме замораживания во время сканирования.
- Чтобы свести к минимуму артефакты изображения, поместите игольные трубки так, чтобы трубка проходила в центре МРТ-системы. Не прокладывайте трубки вдоль стороны МРТ-системы и вблизи РЧ-катушек. При прокладке игольной трубки избегайте сворачивания трубки в петли или пересечения трубок.

6.4 После использования

- Отсоедините иглы от мобильной панели для подключения игл Galil Medical MRI и разрежьте прочными ножницами иглы в месте соединения трубки для газа с держателем.
- Кончик каждой иглы очень острый. Необходимо обеспечить безопасную утилизацию игл. Во избежание травм и заражения патогенными микроорганизмами, находящимися в крови, использованные иглы следует помещать в специальный контейнер с биологически опасными отходами в соответствии с правилами техники безопасности больницы

7 Возможные отрицательные эффекты

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 мочеточнико-тазового сочленения, уретральное отторжение некротических масс, стриктуру уретры, мочевой свищ, повышение частоты мочеиспускания, недержание мочи, подтекание мочи, нарушение почечной фильтрации, задержку мочи/олигурию, инфекцию мочевых путей, вагальную реакцию, осложнения, включая симптомы раздражения при мочеиспускании, рвоту, осложнения при заживлении и инфицирование ран.

8 Уведомление о серьезных происшествиях

О любых серьезных происшествиях, связанных с использованием устройства, необходимо сообщать производителю и компетентному органу государства-члена, в котором находится пользователь и/или пациент.
О нежелательных явлениях и происшествиях можно сообщать в компанию Galil Medical, воспользовавшись контактными данными на упаковке устройства или в программном обеспечении системы.

9 Инструкции по использованию

ПРИМЕЧАНИЕ: Информацию о программном обеспечении для управления функциями иглы см. в *Руководстве пользователя* криоабляционной системы Galil Medical MRI.

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 подключите иглу к выбранному порту на панели подключения игл мобильной распределительной панели Seednet™ или мобильной панели подключения игл Visual-ICE™ MRI.

Игла готова для проверки ее целостности и работоспособности.

ПРИМЕЧАНИЕ: Подробные инструкции по подключению игл к мобильной панели для подключения Galil Medical MRI и проведению проверки целостности и работоспособности иглы содержатся в соответствующем *Руководстве пользователя* криоабляционной системы Galil Medical MRI.

9.2 Использование игл

9.2.1 Обращение с иглой и введение иглы

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Хотя игла имеет острый наконечник, можно сделать небольшой разрез кожи в месте введения иглы.

- Во избежание изгиба иглы работайте двумя руками и удерживайте среднюю часть иглы двумя пальцами. Не вводите иглу в ткань, удерживая ее за держатель лишь одной рукой.
- Глубину введения иглы можно определить по меткам на ее стержне. В процессе введения и расположения иглы следует использовать средства визуализации.
- Перед началом использования иглы воспользуйтесь средствами визуализации для подтверждения расположения иглы для криоабляции в нужном месте.
- После введения иглы размещайте игольные трубки таким образом, чтобы обеспечить отсутствие контакта с кожей пациента.
- Разместите надлежащим образом соответствующий изолирующий барьер (как, например, операционное белье) или используйте другой метод предотвращения прямого контакта трубок и кожи пациента.
- Ручка иглы становится холодной во время криоабляции. Если ручка касается кожи, защиту поверхности кожи следует обеспечить с помощью ирригации теплым солевым раствором или иными средствами по усмотрению врача.

9.2.2 Примечания по проведению цикла *замораживания*

- Выберите интенсивность *замораживания* и начните *замораживание*.
- Продолжайте выполнять цикл *замораживания* в течение времени и с интенсивностью, необходимыми для оптимальной криоабляции целевого участка.

ПРИМЕЧАНИЕ: Инструкции по использованию имеющихся средств управления каждым циклом *замораживания* приведены в соответствующем *Руководстве пользователя* криоабляционной системы Galil Medical MRI.

ВНИМАНИЕ! Необходимо постоянно наблюдать за образованием ледяного шарика с помощью устройств непосредственного наблюдения или МРТ-визуализации, чтобы обеспечить охват целевой ткани и избежать повреждения соседних тканей и органов.

- Стержень иглы становится холодным во время криоабляции. Защитите кожу пациента с помощью ирригации теплым солевым растровом или иными средствами по усмотрению врача.
- Необходимо следить за положением держателя иглы. Длительный контакт с замороженными частями держателя иглы может вызвать непреднамеренное термическое повреждение ткани пациента или врача.
- Не допускайте прямого контакта игольных трубок и кожи пациента. Прямой контакт с игольной трубкой может стать причиной непреднамеренного термического повреждения кожи пациента. Разместите надлежащим образом соответствующий изолирующий барьер (как, например, операционное белье) или используйте другой метод предотвращения прямого контакта трубок и кожи пациента.

9.2.3 Примечания по проведению цикла *оттаивания*

ПРИМЕЧАНИЕ: Инструкции по использованию имеющихся средств управления каждым *циклом оттаивания* приведены в соответствующем *Руководстве пользователя* криоабляционной системы Galil Medical MRI.

9.3 Извлечение иглы

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Ультратонкие иглы Galil Medical для использования с МРТ имеют особую конструкцию, сводящую к минимуму кровотечение. Игла имеет конусный наконечник. Тем не менее, в процессе операции может наблюдаться кровотечение. В случае кровотечения выполните необходимые действия в соответствии с принятой клинической практикой и протоколами лечения, принятыми в больнице. Например, после извлечения иглы это место прижимают, пока кровотечение не остановится, а при необходимости накладывают повязку.

10 ОТКАЗ ОТ ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ ГАРАНТИЙ

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.

Игла для криоабляции IceSeed™ 1.5 MRI	**–**	**REF FPRPR3192**
Игла для криоабляции IceSeed™ 1.5 MRI 90˚	**–**	**REF FPRPR3194**
Игла для криоабляции IceRod™ 1.5 MRI	**–**	**REF FPRPR3193**
Игла для криоабляции IceRod™ 1.5 MRI 90˚	**–**	**REF FPRPR3195**

За помощью обращайтесь по следующим адресам:
www.galilmedical.com

США: **Galil Medical Inc.**, 4364 Round Lake Road, Arden Hills, MN 55112, США.
Телефон: +1 877 639 2796, факс: +1 877 510 7757

Galil Medical Ltd., Tavor Building 1, Industrial Park, PO Box 224
Yokneam 2069203, Израиль
Телефон: +972 (4) 9093200, факс: +972 (4) 9591077

EC REP **Obelis s.a.**, Boulevard Général Wahis 53, 1030 Brussels, Бельгия.
Телефон: +32 2 732 59 54, факс: +32 2 732 60 03

CE 0123

GALIL, Логотипы Galil Medical, IceRod, i-Thaw, FastThaw, Multi-Point Thermal Sensor и Visual-ICE являются товарными знаками компании Galil Medical Ltd. BTG и круглый знак BTG являются зарегистрированными товарными знаками компании BTG International Ltd. Galil Medical Inc и Galil Medical Ltd являются компаниями международной группы BTG.

BTG

btg-im.com

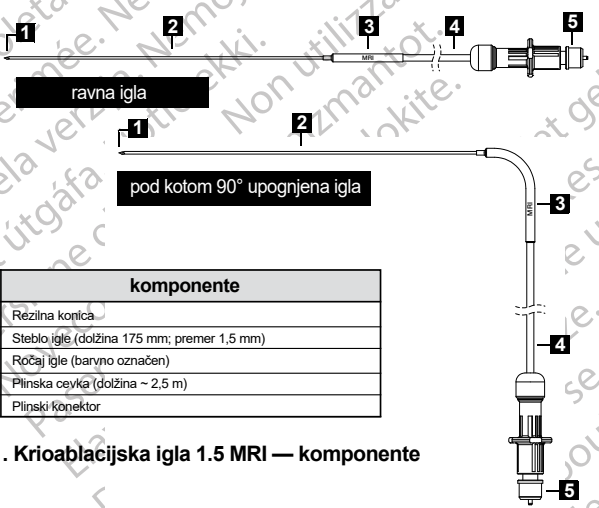
1 Opis izdelka

1.1 Namen uporabe

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

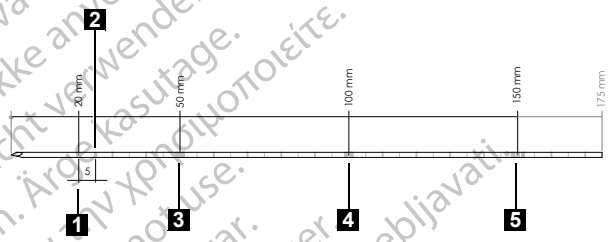
1.2 Tehnični opis

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



št.	komponente
1	Rezilna konica
2	Steblo igle (dolžina 175 mm; premer 1,5 mm)
3	Ročaj igle (barvno označen)
4	Plinska cevka (dolžina ~ 2,5 m)
5	Plinski konektor

Slika 1. Krioablacijska igla 1.5 MRI — komponente



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

Slika 2. Oznake stebla krioablacijske igle 1.5 MRI

1.3 Krioablacijske igle Galil Medical 1.5 MRI

Tržno ime igle	Konfiguracija	REF	Barva ročaja
IceSeed™ 1.5 MRI	ravna	FPRPR3192	črna
IceSeed™ 1.5 MRI	pod kotom 90°	FPRPR3194	črna
IceRod™ 1.5 MRI	ravna	FPRPR3193	rdeča
IceRod™ 1.5 MRI	pod kotom 90°	FPRPR3195	rdeča

OPOMBA: Standardne krioablacijske igle Galil Medical 1.5 so opisane v navodilih za uporabo krioablacijskih igel Galil Medical 1.5.

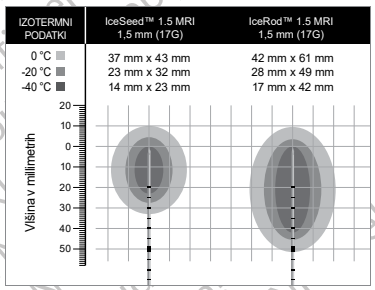
1.4 Delovanje igle – krioablacija

In vivo mere ledu 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 MRI-vizualizacijo opazujte tvorbo ledu ves čas postopka krioablacije.

1.4.1 Laboratorijsko testiranje

Oblike in mere ledu so odvisne od znamke igle. Naslednji laboratorijski model mer ledu pomaga uporabnikom izbrati krioablacijska igla(s) in postavitev igel za ustrezno ablacijo ciljnega območja. Običajno so in vivo mere manjše od mer, dobljenih v laboratoriju.



Slika 3. Krioablacijske igle 1.5 MRI – izotermni podatki

Laboratorijsko testiranje je bilo izvedeno z gelom pri sobni temperaturi (21 °C); meritve so bile opravljene po dveh 10-minutnih ciklih *zamrznitve*, med katerima je bil 5-minutni cikel pasivnega *odtajevanja*. Natančnost znaša ± 3 mm pri širini in ± 4 mm pri dolžini.

1.5 Delovanje igle – aktivno odtajevanje

Krioablacijske igle 1.5 MRI podpirajo aktivno odtajevanje s helijem.

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

1.6 Specifikacije izdelka

Materiali	Steblo MRI-igle	Superzlitina niklja in kroma
	Ročaj igle	Medenina (prevlečena s cevnim materialom za toplotno krčenje)
	Plinska cevka	Poliuretan
	Plinski konektor	Polioksimetilen
Sterilizacijska metoda	Etilenoksid (EO)	

2 Način dobave

Krioablacijska igla 1.5 MRI za enkratno uporabo je zapakirana v zaprti vrečki s folijo Tyvek®. Vsaka vrečka ima oznako Sterilno, samo za ENKRATNO UPORABO.

OPOMBA: Krioablacijski sistem Galil Medical MRI se dobavlja ločeno.

Konektorji igel so zaščiteni z gumijasto kapico. To kapico morate odstraniti, preden povežete iglo s krioablacijskim sistemom.

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

3 Indikacije za uporabo

Krioablacijske igle Galil Medical 1.5 MRI so namenjene krioablaciji tkiva pri kirurških posegih. Krioablacijske igle 1.5 MRI so pri uporabi skupaj s krioablacijskim sistemom Galil Medical MRI 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 MRI.

4 Kontraindikacije

Ni znanih kontraindikacij, značilnih za uporabo krioablacijskih igel Galil Medical 1.5 MRI.

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 tveganjem v zvezi s postopki krioablacije. To napravo lahko uporabljajo

samo zdravniki, ki so usposobljeni za postopke krioablacije s krioablacijskim sistemom Galil Medical MRI ali osebe, ki so pod njihovim nadzorom.

- Krioablacijska igla Galil Medical 1.5 MRI je izdelek, ki je zasnovan za enkratno uporabo. Ta naprava ni bila odobrena za ponovno sterilizacijo ali predelavo. Potencialna pričakovana tveganja, povezana s ponovno predelavo tega izdelka, vključujejo, a niso omejena na neustrezno sterilizacijo, zaradi česar se poveča tveganje za okužbe bolnika in tveganje za prenos bolezni, ki se prenašajo s krvjo; poslabšanje učinkovitosti zaradi utrujenosti materiala, kar povzroči padec tlaka, s tem pa nastane tveganje za nezadostno ali prekomerno terapijo pri bolniku, in poslabšanje učinkovitosti zaradi uhajanja plina, zaradi česar se pri bolniku poveča tveganje za embolizem.
- Vsako iglo je potrebno zakleniti v kanal, preden se sproži postopek krioablacije.
- PREDEN BOLNIK PREJME ANESTEZIJO, je treba uspešno opraviti Needle Integrity and Functionality Tests za vsako krioablacijska igla.
- Krioablacijska igla z okvaro uhajanja plina lahko pri bolniku povzroči plinsko embolijo. Take igle ni nikoli dovoljeno uporabiti, zato jo je treba vrniti podjetju Galil Medical, da jo oceni.
- Krioablacijske igle Galil Medical MRI so zasnovane in indicirane za aplikacije zamrzovanja in odtajevanja. Te igle niso zasnovane ali testirane za termalno zaščito. Ob uporabi za termalno zaščito lahko pride do hudih poškodb bolnikovega tkiva.
- V redkih primerih, ko bi se igla zlomila med vstavljanjem v tkivo, morate takoj ukrepati, tako da odstranite koščke igle iz bolnikovega telesa in poročate o tem dogodku podjetju Galil Medical.
- Če igla nehote zadene ob kost, ne začnite oziroma ne nadaljujte postopka *zamrzovanja*.
- Preden odstranite iglo, prekinite vse postopke z iglo, da čim bolj zmanjšate tveganje za poškodbo tkiva.
- Preden prekinete povezavo igel s krioablacijskim sistemom Galil Medical MRI, odstranite igle z bolnika.
- Če je RF-polje naprave za slikanje aktivno, se krioablacijske igle 1.5 MRI lahko segrejejo. Nevarnosti, povezane s segrevanjem, je mogoče čim bolj zmanjšati z uporabo slikovnih sekvenc z nizko stopnjo SAR in omejitvijo časa slikanja. Priporočljiva je uporaba običajnega načina delovanja naprave za slikanje, in sicer pri povprečni stopnji specifične absorpcije energije (SAR) za celo telo ≤ 1,5 vata na kilogram (W/kg). Prav tako je priporočljiva omejitev časa posameznega slikanja na manj kot eno minuto, če med slikanjem igla ne deluje v načinu zamrznitve.

6 Previdnostni ukrepi

6.1 Splošno

- Zdravnik je izključno odgovoren za vse klinične primere, ko uporabi krioablacijsko iglo, in za vse rezultate, ki so posledica uporabe sistema. Vse zdravnikove klinične odločitve, ki jih sprejema pred postopkom krioablacije in ves čas postopka, morajo temeljiti na strokovnem mnenju.
- Usposabljanje o tem, kako se pravilno uporablja krioablacijski sistem Galil Medical MRI se zahteva pred izvajanjem postopka krioablacije s sistemom Galil Medical.
- Preverite, ali je na voljo dovolj plina (argona/helija), da lahko izvedete načrtovani postopek: število igel, aktivirani postopki z iglami, velikost plinske jeklenke, tlak in pretok plina vplivajo na zahtevano prostornino plina.
- Uporaba več igel se priporoča za popolno pokritje ciljnega mesta in za zagotovitev primernega mejnega pasu.
- Z več iglami, postavljenimi v bližnji konfiguraciji, se običajno ustvari velika, prelivajoča se kepa ledu. Tvorbo ledu morate opazovati s slikovnim vodenjem, da optimizirate uspešen postopek ablacije.
- Z neposredno vizualizacijo ali MR-slikovnim vodenjem stalno spremljajte postopek krioablacije.
- Krioablacija povzroči zamrzovanje tkiva. Da bi omejil ta učinek le na ciljno ablacijsko območje, mora zdravnik določiti način za zaščito bližnjih organov in struktur.
- Pri krioablaciji se steblo igle ohladi. Bolnikovo kožo zaščitite z izpiranjem s toplo fiziološko raztopino ali na drug način, ki ga določi zdravnik.
- Ročaj igle postane med krioablacijo hladen. Če pride ročaj v stik s kožo, se lahko površina kože zaščiti s spiranjem s toplo fiziološko raztopino ali drugo metodo, ki jo določi zdravnik.
- Med postopkom krioablacije lahko cevke igel postanejo izjemno hladne pri izvajanju ciklov zamrzovanja. Pomembno je zaščititi bolnikovo kožo pred neposrednim stikom s cevkami igel, da bi se izognili možnosti za termične poškodbe bolnika. Pri pripravi izvedbe postopka krioablacije postavite krioablacijski sistem na način, da preprečite, da bi cevke potekale čez bolnika. Po potrebi postavite ustrezno izolacijsko pregrado (na primer brisače) ali pa uporabite drug način, da preprečite stik cevke igle z bolnikovo kožo.

- Izberite krioablacijske igle Galil Medical MRI, ki so primerne za način uporabe in velikost tumorja. Oblika in velikost ledene kroglice pri iglah MRI sta opisani v poglavju 1.4.1 tega dokumenta.
- 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.
- Standardnih krioablacijskih igel (z oznako, da niso varne za uporabo z MR) ne uporabljajte v bližini opreme za magnetnoresonančno slikanje (MRI).
- Pri izvajanju postopkov krioablacije, vodenih z MRI, zagotovite izbiro igel, pogojno varnih za uporabo z MRI, podjetja Galil Medical (kratica MRI na ročaju igle; embalaža ima oznako za pogojno varno uporabo z MR).

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. Ne izvedite ponovne sterilizacije za krioablacijska igla.
- Preverite embalažo glede morebitnih poškodb. Ne uporabite krioablacijske igle, če se zdi, da je embalaža odprta ali poškodovana, ali če je poškodovana naprava; v takem primeru se obrnite na predstavnika podjetja Galil Medical, da poskrbi za vračilo celotnega paketa z izdelkom.

- Previdno odprite zunanjo vrečko; aseptično odstranite notranjo vrečko in prenesite vsebino v sterilno območje.
- Pred uporabo vedno preverite, ali so igle morda poškodovane, ukrivljene ali upognjene. Ukrivljene ali poškodovane krioablacijske igle nikoli ne smete uporabiti.
- Krioablacijske igle ne upogibajte.
- Po vstavitvi posamezne igle v vhod za povezavo igle na mobilni povezovalni plošči Galil Medical MRI zaklenite vse kanale za igle z uporabo zaklepne ročice.
- Pred uporabo vedno izvedite test integritete in funkcionalnosti za igle. Ne uporabite krioablacijske igle, za katero ni bil uspešno opravljen test integritete in funkcionalnosti za igle.
- Krioablacijske igle imajo ostre konice. Bodite previdni, da zagotovite varno uporabo igel in da se izognete tveganju za poškodbe ali morebitno izpostavljenost patogenom, ki se prenašajo s krvjo.

6.3 Med uporabo

- Vedno zagotovite, da se igle uporabljajo v strogo sterilnem okolju.
- Izberite in vstavite zadostno število krioablacijskih igel, da izvedete ablacijo na ciljnem mestu.
- Preverite, ali so vse povezave med mobilno povezovalno ploščo Galil Medical MRI in krioablacijsko iglo tesne.
- S slikovnim vodenjem spremljajte vstavitev igle, tvorbo ledu ter pozicioniranje in odstranitev igle.
- S slikovnim vodenjem nadzirajte, ali je pokritje ciljnega tkiva ustrezno, in previdno opazujte mejni pas med ablacijskim območjem in kritičnimi bližnjimi strukturami.
- Ne prepognite, stisnite, odrežite ali prekomerno potegnite cevke igle. Zaradi poškodbe ročaja igle ali cevke bi lahko igla postala neuporabna.
- Med uporabo preprečite poškodbe igle, do katere bi prišlo zaradi neustrezne uporabe ali neprimernega stika s kirurškimi instrumenti.
- Pri krioablaciji se steblo igle ohladi. Bolnikovo kožo zaščitite z izpiranjem s toplo fiziološko raztopino ali na drug način, ki ga določi zdravnik.
- Ročaj igle postane med krioablacijo hladen. Če pride ročaj v stik s kožo, se lahko površina kože zaščiti s spiranjem s toplo solno raztopino ali drugo metodo, ki jo določi zdravnik.

- Pri izvajanju krioablacije lahko cevke postanejo izjemno hladne. Izogibajte se temu, da bi cevke igle prišle v neposreden stik z bolnikovo kožo. Postavite ustrezno izolacijsko pregrado (na primer brisače) ali pa uporabite druge načine, da preprečite stik cevk igle z bolnikovo kožo.
- Preprečite upogibanje stebla igle. Ne prijemajte igel s pomožnimi instrumenti, saj bi to lahko povzročilo poškodbe na steblu igle.
- Med postopkom krioablacije proksimalnega ročaja ali plinske cevke ne potapljajte v tekočine.
- Pri postopkih aktivnega *odtajevanja* se distalno steblo igle segreje. Bodite previdni, da preprečite termične poškodbe neciljnega tkiva.
- Zagotovite ustrezno *odtajevanje*, preden poskusite odstraniti igle.
- Poskrbite, da krioablacijska igla ne pride v stik z organskimi topili, kot je alkohol, saj bi se igla lahko poškodovala.
- Če je RF-polje naprave za slikanje aktivno, se krioablacijske igle 1.5 MRI lahko segrejejo. Nevarnosti, povezane s segrevanjem, je mogoče čim bolj zmanjšati z uporabo slikovnih sekvenc z nizko stopnjo SAR in omejitvijo časa slikanja. Priporočljiva je uporaba običajnega načina delovanja naprave za slikanje, in sicer pri povprečni stopnji specifične absorpcije energije (SAR) za celo telo ≤ 1,5 vata na kilogram (W/kg). Prav tako je priporočljiva omejitev časa posameznega slikanja na manj kot eno minuto, če med slikanjem igla ne deluje v načinu zamrznitve.
- Da v čim večji meri preprečite artefakte na slikah, namestite cevko igle tako, da je v MR-sistemu sredinsko poravnana. Cevke igle ne napeljite vzdolž stranskega dela MR-sistema in je ne približujte RF-tuljavam. Pri napeljavi cevke igle pazite, da se ne zvije v zanko oz. da se ne prekriža.

6.4 Po uporabi

- Po odstranitvi igel iz mobilne povezovalne plošče Galil Medical MRI uporabite močne škarje, da prerežete vsako iglo na mestu, kjer se plinska cevka stika z ročajem.
- Krioablacijske igle imajo ostre konice. Bodite previdni, da zagotovite varno odlaganje igel. Da bi se izognili tveganju za poškodbe ali morebitno izpostavljenost patogenom, ki se prenašajo s krvjo, odlagajte že uporabljene igle v posodo za biološko nevarne odpadke v skladu z bolnišničnimi in varnostnimi predpisi.

7 Možni neželeni učinki

Ni znanih neželenih učinkov, povezanih s specifično uporabo krioablacijskih igel. Podani pa so možni neželeni učinki, povezani s kakršnim koli kirurškim posegom. Možni neželeni učinki, ki so lahko povezani z uporabo krioablacije, so bodisi specifični za posamezen organ bodisi splošni in lahko med drugim vključujejo absces, poškodbo bližnje strukture, alergijske/anafilaktoidne reakcije, angino/koronarno ishemijo, aritmijo, atelektazo, biliarne zaplete, kontrakture sečnega mehurja, krče mehurja, krvavitev, nastanek neustrezne uretralne poti, povišan kreatinin, kriošok, cistitis, drisko, smrt, globoko vensko trombozo (DVT), zapoznelo stanje/stanje brez celjenja, diseminirano intravaskularno koagulacijo (DIC), ekhimozo, edem/otekanje, ejakulacijsko disfunkcijo, erektilno disfunkcijo (organsko impotenco), povišano telesno temperaturo, fistulo, zlom, urogenitalno perforacijo, dvig stopnje glomerularne filtracije, hematom, hematurijo, hemotoraks, hernijo, hipertenzijo, hipotenzijo, hipotermijo, idiosinkratične reakcije, ileus, impotenco, okužbo, reakcijo na mestu injiciranja, srčni infarkt, navzeo, nevropatijo, obstrukcijo, odpoved organa, bolečine, bolečine v medenici, trombozo medeničnih ven, občutek ščemenja v penisu/otrplost, perforacijo, nabiranje perirenalne tekočine, plevralni izliv, pnevmotoraks, postablacijski sindrom, parestezijo na mestu preiskave, podaljšano drenažo s cevko v prsnem košu, podaljšano intubacijo, pljučno embolijo, pljučno insuficienco/odpoved pljuč, rektalne bolečine, poškodbo renalne arterije/renalne vene, zlom ledvične kapsule ali parenhima, odpoved ledvic, ledvično krvavitev, ledvični infarkt, ledvično obstrukcijo, trombozo ledvične vene, rektouretralno fistulo, oteklino skrotuma, sepso, kožne opekline/ozebline, strikturo zbiralnega sistema ali uretre, kap, subkutani emfizem, trombozo/trombus/embolizem, tranzitorno ishemično atako, zasevke tumorja, ureteropelvično obstrukcijo/poškodbo, uretralne kraste, uretralno strikturo, urinsko fistulo, pogosto uriniranje/siljenje na uriniranje, urinsko inkontinenco, uhajanje urina, uhajanje urina iz ledvice, zadrževanje urina/oligurijo, okužbo sečil, vagalno reakcijo, zaplete praznjenja, vključno z iritativnimi simptomi praznjenja, bruhanjem, zapleti z ranami in okužbo rane.

8 Poročanje o resnih zapletih

Če pride do kakršnega koli resnega zapleta v povezavi s pripomočkom, je o tem treba poročati proizvajalcu in pristojnim organom v državi članici, kjer se nahaja uporabnik in/ali bolnik.

O neželenih učinkih in zapletih lahko podjetju Galil Medical poročate preko stika, ki je naveden na embalaži pripomočka ali v sistemski programski opremi.

9 Navodila za uporabo

OPOMBA: Za informacije o programski regulaciji delovanja igel glejte ustrezni *uporabniški priročnik* za krioablacijski sistem Galil Medical MRI.

9.1 Pripravljanje igle

1. Z aseptično tehniko previdno vzemite krioablacijsko iglo iz embalaže in jo položite na sterilno delovno površino.
2. Pripravite veliko korito (s premerom vsaj 30 cm), v katerem je sterilna voda ali solna raztopina, da boste izvedli testiranje igle.

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

   - Poskrbite za ustrezno namestitev cevke igle na sterilno mizo, preden začnete postopek testiranja igle.
   - V korito do polovice natočite sterilno vodo ali solno raztopino.
   - Namestite igle, posamično ali v skupinah, v korito, tako da bodo igle po celotni dolžini potopljene v sterilno vodo ali solno raztopino.
3. Odstranite kapico konektorja, nato iglo povežite z izbranim vhodom za povezavo igle na mobilni distribucijski plošči Seednet™ ali mobilni povezovalni plošči Visual-ICE™ MRI.

Igla je nato pripravljena za test integritete in funkcionalnosti.

OPOMBA: Za podrobna navodila o povezovanju igel preko mobilne povezovalne plošče Galil Medical MRI in za preverjanje integritete in funkcionalnosti igle glejte *uporabniški priročnik* za krioablacijski sistem Galil Medical MRI.

9.2 Uporaba igle

9.2.1 Ravnanje z iglo in vstavljanje

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

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

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

- Globino vstavljanja lahko ocenite z oznakami na steblu igle. Upoštevajte slikovno vodenje, da si olajšate vstavljanje in nameščanje igle.
- S slikovnim vodenjem preverite, ali je krioablacijska igla nameščena na želeno lokacijo, preden aktivirate iglo.
- Ko je igla vstavljena, postavite cevke igle tako, da zagotovite, da ne pridejo v stik z bolnikovo kožo.
- Postavite ustrezno izolacijsko pregrado (na primer brisače) ali pa uporabite druge načine, da preprečite stik cevk igle z bolnikovo kožo.
- Ročaj igle postane med krioablacijo hladen. Če pride ročaj v stik s kožo, se lahko površina kože zaščiti s spiranjem s toplo solno raztopino ali drugo metodo, ki jo določi zdravnik.

9.2.2 Opombe za izvedbo *zamrzovanja*

- Izberite intenzivnost *zamrznitve* in sprožite zamrzovanje.
- Cikel *zamrznitve* nadaljujte tako, da bosta trajanje in intenzivnost prilagojena glede na optimizacijo krioablacije na ciljnem mestu.

OPOMBA: Za navodila glede sistemskih krmilnikov, ki so na voljo za upravljanje posameznega cikla *zamrzovanja*, glejte ustrezen *uporabniški priročnik* za krioablacijski sistem Galil Medical MRI.

OPOZORILO: Z neposredno vizualizacijo ali MRI-vodenjem neprekinjeno spremljajte tvorbo ledu, da boste zagotovili ustrezno pokritje tkiva in preprečili poškodbe bližnjih struktur.

- Pri krioablaciji se steblo igle ohladi. Bolnikovo kožo zaščitite z izpiranjem s toplo fiziološko raztopino ali na drug način, ki ga določi zdravnik.
- Bodite pozorni na položaj ročaja igle. Daljši stik z zamrznjenimi predeli ročaja igle lahko povzroči nenamerne toplotne poškodbe tkiva bolnika ali zdravnika.
- Izogibajte se temu, da bi cevke igle prišle v neposreden stik z bolnikovo kožo. Neposreden stik s cevkami igle lahko povzroči nenamerne toplotne poškodbe na bolnikovi koži. Postavite ustrezno izolacijsko pregrado (na primer brisače) ali pa uporabite druge načine, da preprečite stik cevk igle z bolnikovo kožo.

9.2.3 Opombe za izvedbo *odtajevanja*

OPOMBA: Za navodila glede sistemskih krmilnikov, ki so na voljo za upravljanje posameznega cikla *odtajevanja,* glejte ustrezen *uporabniški priročnik* za krioablacijski sistem Galil Medical MRI.

9.3 Odstranitev igle

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

OPOMBA: Ultratanke MRI-igle podjetja Galil Medical so posebej zasnovane za zmanjšanje krvavitve, in sicer s konico v obliki stožca. Vendar vseeno lahko pride do manjše krvavitve. V primeru krvavitve aplicirajte terapijo v skladu z dobro klinično prakso in bolnišničnim terapevtskim protokolom. Na primer, po odstranitvi igle zadržite kompresijo, dokler se krvavitev ne zaustavi; po potrebi namestite ustrezno obvezo na mesto vstavljanja igle

10 Garancija in zavrnitev odgovornosti

Čeprav sta bila zasnova in izdelava tega izdelka izvedena s potrebno skrbnostjo, podjetje Galil Medical nima vpliva na pogoje, v katerih se ta izdelek uporablja. ZATO PODJETJE GALIL MEDICAL ODREKA VSAKO GARANCIJO, BODISI IZRECNO 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.

Krioablacijska igla IceSeed™ 1.5 MRI	**– REF FPRPR3192**
Krioablacijska igla IceSeed™ 1.5 MRI 90˚	**– REF FPRPR3194**
Krioablacijska igla IceRod™ 1.5 MRI	**– REF FPRPR3193**
Krioablacijska igla IceRod™ 1.5 MRI 90˚	**– REF FPRPR3195**

Za pomoč se obrnite na:
www.galilmedical.com

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

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

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

CE 0123

GALIL, logotip Galil Medical, IceRod, i-Thaw, FastThaw, Multi-Point Thermal Sensor in Visual-ICE so blagovne znamke družbe Galil Medical Ltd. BTG in okrogli znak za BTG sta registrirani blagovni znamki družbe BTG International Ltd. Galil Medical Inc in Galil Medical Ltd sta družbi poslovne skupine BTG.

BTG

btg-im.com

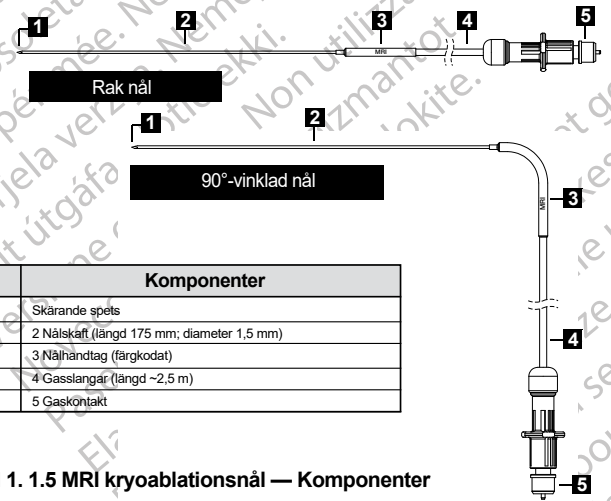
1 Produktbeskrivning

1.1 Avsedd användning

Galil Medical patenterade 1.5 (17G) MRI-kryoablationsnålar är komponenter som används tillsammans med ett Galil Medical MRI-kryoablationssystem för att genomföra kryoablativ vävnadsdestruktion med hjälp av extremt kall temperatur. Nålarna är avsedda att konvertera högtrycksgas till antingen mycket kall temperatur för en fryseffekt, eller varm temperatur för en upptining.

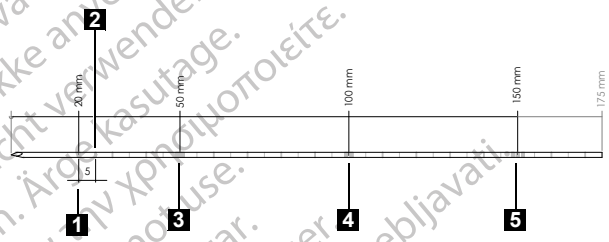
1.2 Teknisk beskrivning

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



#	Komponenter
1	Skärande spets
2	2 Nålskaft (längd 175 mm; diameter 1,5 mm)
3	3 Nålhandtag (färgkodat)
4	4 Gasslangar (längd ~2,5 m)
5	5 Gaskontakt

Bild 1. 1.5 MRI kryoablationsnål — Komponenter



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

Bild 2. 1.5 MRI kryoablationsnål Skaftmarkeringar

1.3 Galil Medical 1.5 MRI kryoablationsnålar

Namn på nålmärket	Konfigurering	REF	Handtagsfärg
IceSeed™ 1.5 MRI	Rak	FPRPR3192	Svart
IceSeed™ 1.5 MRI	I 90° vinkel	FPRPR3194	Svart
IceRod™ 1.5 MRI	Rak	FPRPR3193	Röd
IceRod™ 1.5 MRI	I 90° vinkel	FPRPR3195	Röd

OBS: Galil Medicals standard 1.5 kryoablationsnålar beskrivs i *bruksanvisningen* till Galil Medical 1.5 kryoablationsnålar.

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.: Övervaka isbollsbildningen under hela kryoablationsförfarandet med hjälp av MR-visualisering.

1.4.1 Laboratorietestning

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

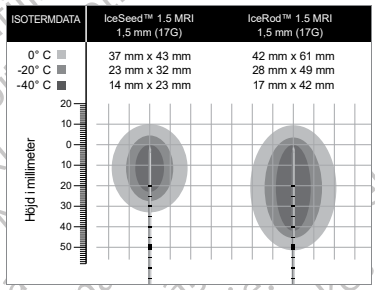


Bild 3. Isoterma data för 1.5 MRI kryoablationsnålar

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

1.5 Nålprestanda - aktiv *upptining*

1.5 MRI kryoablationsnål stöder aktiv upptining med hjälp av helium.

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

1.6 Produktspecifikationer

Materials	MRI-nålskaft	Superlegering av nickel och krom
	Nålhandtag	Mässing (täckt med värmekrympslang)
	Gasslangar	Polyuretan
	Gaskontakt	Polyoxymetylen
Steriliseringsmetod	Etylenoxid (EO)	

2 Leveransskick

1.5 MRI kryoablationsnålen för engångsbruk är förpackad i en försluten film-Tyvek®-ficka. Varje påse är märkt med Steril, endast för ENGÅNGSBRUK.

ANM: Galil Medical MRI-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 MRI-kryoablationsnålar är avsedda för kryoablativ destruktion av vävnader under kirurgiska ingrepp. 1.5 MRI-kryoablationsnålar är, när de används med ett Galil Medical MRI-kryoablationssystem, avsedda att destruera vävnad genom applicering av extremt låga temperaturer. En fullständig lista över specifika indikationer, avsedda användare, patientgrupper och kliniska fördelar finner du i respektive *användarhandbok för* Galil Medical MRI-kryoablationssystem.

4 Kontraindikationer

Det finns inga kända kontraindikationer när det gäller användningen av Galil Medical 1.5 MRI kryoablationsnål.

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 MRI-kryoablationssystem.
- En Galil Medical 1.5 MRI kryoablationsnål är en produkt avsedd för engångsbruk. Instrumentet har inte utvärderats beträffande omsterilisering eller ombearbetning. Potentiella risker knutna till ombearbetning av denna produkt innefattar, men är inte begränsade till, otillräcklig sterilisering med därmed ökad risk för patientinfektioner och risk för överföring av blodburen smitta; prestandaförsämring på grund av materialutmattning med tryckläckage som följd, vilket skapar risk för under- eller överbehandling av patienten; och prestandaförsämring på grund av gasläckage, vilket skapar en ökad risk för patientemboli.
- Varje nål måste vara låst i en nålkanal innan en kryoterapi-behandling påbörjas.
- INNAN PATIENTEN SÖVS måste Needle Integrity and Functionality Test av varje kryoablationsnål 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 MRI kryoablationsnålar är utformade och indicerade att tillämpas i vid frysning och upptining. Dessa nålar är inte utformade eller testade för termiskt skydd. Allvarlig skada kan uppstå på patientvävnad om de används till termiskt skydd.
- I det sällsynta fall då en nål bryts av medan den är införd i vävnaden, vidtag omedelbart åtgärder för att avlägsna nålen från patientens kropp och rapportera händelsen till Galil Medical.
- Om nålen råkar träffa på ben, starta eller fortsätt inte frysnings-processen.
- Stoppa all nåloperation innan ni tar bort nålarna för att minimera skaderisken för vävnaderna.
- Ta ut nålarna ur patienten innan de kopplas bort från Galil Medical MRI-kryoablationssystem.
- Kryoablationsnålarna 1.5 MRI kan bli varma när scannerns RF-fält är aktivt. Risker associerade med uppvärmning kan minimeras genom att använda scanningssekvenser med låg SAR och begränsa scanningens längd. Rekommendationen är att scannern drivs i normalt driftläge med en specifik absorptionshastighet (SAR) på ≤ 1,5 watt per kilogram (W/kg). Rekommendationen är också att scanningen inte varar längre än en minut per scanning om nålen inte är i frysläget under scanningen.

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 Medicals MRI-kryoablationssystem krävs innan en kryoablation genomförs med ett Galil Medical-system.
- Bekräfta att det finns tillräckligt med gas (argon/helium) för att genomföra den planerade behandlingen: antal nålar, aktiverade nåloperationer, storlek på gasflaskor, tryck och gasflödeshastighet påverkar den nödvändiga gasvolymen.
- Användning av flera nålar rekommenderas för att täcka målområdet och få en lämplig marginal.
- Flera nålar som placeras intill varandra bildar normalt en stor, sammanväxt isboll. Isbollsbildningen måste övervakas med hjälp av bildvägledning för att optimera en framgångsrik ablationsbehandling.
- Övervaka ständigt kryoablationsingreppet med antingen direkt visualisering eller bildvägledning genom MRI.
- Kryoablation orsakar frysning av vävnad. För att enbart begränsa effekten till ablationsområdet, skall läkaren besluta om åtgärder för att skydda intilliggande organ och strukturer.
- Nålskaftet blir kallt under kryoablation. Skydda patientens hud genom spolning med varm koksaltlösning, eller på annat sätt som läkaren beslutar.
- Nålhandtaget blir kallt under kryoablation. Om handtaget är i kontakt med huden bör hudytan skyddas genom spolning med varm koksaltlösning, eller på annat sätt som läkaren beslutar.
- Kanylrören kan bli extremt kalla när de används vid frysningscykler under en kryoablationsbehandling. Det är viktigt att skydda patientens hud från direktkontakt med kanylröret för att undvika risken för att patienten ska få en värmeskada. Då en kryoablationsbehandling förbereds ska kryoablationssystemet placeras så att röret inte går direkt över patienten. Se till att det finns en lämplig isoleringsbarriär på plats (som handdukar) eller att en annan metod används för att hindra kanylröret från att vidröra patientens hud.

- Välj Galil Medicals MRI-kryoablationsnålar i enlighet med tillämpningen och tumörens storlek. Isbollens form och storlek för MRI-nålar beskrivs i avsnitt 1.4.1 i detta dokument.
- 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.
- Galil Medical har inga data om kryoterapi i kombination med andra behandlingar.
- Lakta särskild försiktighet om en kryoablationsnål skall placeras nära ett implantat.
- Lakta försiktighet när ni hanterar nålpaket under transport och förvaring.
- Undvik extrema temperaturer och luftfuktighet under transport och förvaring.
- Använd inte kryoablationsnålar av standardtyp (märkta MR-osäker) i närheten av MRI-bildutrustning.
- När du utför MRI-övervakade kryoablationsingrepp, se till att du väljer Galil Medicals MRI-säkra nålar (MRI-text på nålhandtaget, förpackningen är märkt som MR-säker).

6.2 Hantering och sterilisering

- Observera produktens utgångsdatum. Använd den inte efter det angivna utgångsdatumet.
- Innan ni öppnar en nålpåse, granska steriliseringsindikatorn inne i påsen.
- Varje kryoablationsnål kan användas endast en gång. Nålen har inte testats för flergångsbruk. Omsterilisera ej en kryoablationsnål.
- Inspektera förpackningen rörande skada. Använd inte en kryoablationsnål om förpackningen verkar öppnad eller skadad, eller om enheten är skadad. Om så är fallet, kontakta en Galil Medical-representant för att genomföra en returnering av hela förpackningen med produkten.
- Öppna den yttre påsen försiktigt; ta bort den inre påsen aseptiskt och överför till det sterila området.

- Före användning skall du inspektera nålen beträffande skador, böjar eller knickar. En böjd eller skadad kryoablationsnål får aldrig användas.
- Böj inte en kryoablationsnål.
- Efter att varje nål anslutits till en nålanslutningsport på Galil Medical MRI mobila anslutningspanel, lås varje nålkanal genom att aktivera låsreglaget.
- Före användning skall du alltid utföra Needle Integrity and Functionality Test. Använd inte en kryoablationsnål som ej har klarat Needle Integrity and Functionality Test.
- Kryoablationsnålar har skarpa spetsar. Var aktsam på att nålar hanteras på ett säkert sätt, detta för att eliminera risken för skada eller möjlig exponering för blodburen smitta.

6.3 Vid användning

- Säkerställ att nålen enbart används i en helt steril miljö.
- Välj och för in tillräckligt många kryoablationsnålar för att genomföra ablation på målområdet.
- Se till att alla anslutningar mellan Galil Medical MRI mobila anslutningspanel 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 skadas av hantering eller otillbörlig kontakt med kirurgiska instrument.
- Nålskaftet blir kallt under kryoablation. Skydda patientens hud genom spolning med varm koksaltlösning, eller på annat sätt som läkaren beslutar.
- Nålhandtaget blir kallt under kryoablation. Om handtaget är i kontakt med huden, bör hudytan skyddas genom spolning med varm koksaltlösning, eller på annat sätt som läkaren beslutar.
- Kanylrören blir extremt kalla när de används under kryoablation. Låt inte kanylröret ha direktkontakt med patientens hud. Placera en lämplig

isoleringsbarriär (som handdukar) eller använd en annan metod för att hindra kanylröret från att vidröra patientens hud.

- Undvik att böja nålskaftet. Använd inte några hjälpmedel för att hålla i nålarna, eftersom det kan skada nålskaftet.
- Under en kryoablationsbehandling, låt inte det proximala handtaget eller gasslangarna dränkas i vätska.
- Aktiv *Upptining* genererar värme längs det distala nålskaftet. Undvik värmeskada mot vävnader som inte tillhör målvävnaden.
- Försäkra dig om att *Upptiningen* är helt klar innan du försöker ta ut några nålar.
- Utsätt inte en kryoablationsnål för organiska lösningsmedel som alkohol som kan skada nålen.
- Kryoablationsnålarna 1.5 MRI kan bli varma när scannerns RF-fält är aktivt. Risker associerade med uppvärmning kan minimeras genom att använda scanningssekvenser med låg SAR och begränsa scanningens längd. Rekommendationen är att scannern drivs i normalt driftläge med en specifik absorptionshastighet (SAR) på ≤ 1,5 watt per kilogram (W/kg). Rekommendationen är också att scanningen inte varar längre än en minut per scanning om nålen inte är i frysläget under scanningen.
- För att minska artefakter i bilden ska nålens slang placeras så att den löper i mitten av MR-systemet. Undvik att dra slangen längs med MR-systemet och håll den på avstånd från RF-spolar. När nålens slang dras ska öglor på och korsning av slangen undvikas.

6.4 Efter användning

- När du tagit bort nålarna från Galil Medical MRI mobila anslutningspanel, använd en kraftig sax för att kapa varje nål vid den punkt där gasslangen möter handtaget.
- Kryoablationsnålar har skarpa spetsar. Var noggrann med att garantera säker kassering av nålar. För att eliminera risken för skada eller möjlig exponering för blodburen smitta, kasta använda nålar i en behållare för biologiskt riskavfall, i enlighet med sjukhus- och säkerhetsföreskrifter.

7 Potentiella biverkningar

Det finns inga kända biverkningar knutna till användningen av kryoablationsnålar. Det finns emellertid potentiella biverkningar knutna till alla kirurgiska ingrepp. Potentiella biverkningar som kan uppstå vid användning av kryoablation kan antingen vara organspecifika eller allmänna och kan innefatta, men är inte begränsade till, abscess, skada på närliggande strukturer, allergisk/anafylaktisk reaktion, angina/koronar ischemi, arytmi, atelektas, gallkomplikationer, blåshalskontraktion, blåsspasmer, blödning, skapande av falsk uretral passage, kreatininförhöjning, kryochock, cystit, diarré, dödsfall, fördröjd/utebliven läkning, disseminerad intravaskulär koagulation (DIC), djup ventrombos (DVT), ekkymos, ödem/svullnad, ejakulationsproblem, erektionsproblem (organisk impotens), feber, fistelbrott, genitourinär perforation, förhöjning av glomerulär filtreringshastighet, hematom, hematuri, hemothorax, bråck, hypertension, hypotension, hypotermi, idiosynkratisk reaktion, ileus, impotens, infektion, reaktion på injektionsplats, myokardinfarkt, illamående, neuropati, obstruktion, fel på organ, smärta, bäckensmärta, ventrombos i bäcken, pirrningar/avdomning i penis, perforation, perirenal vätskeansamling, pleural effusion, pneumothorax, post-ablationssyndrom, sondplatsparestesi, utdraget bröstkorgsdränage, utdragen intubation, lungemboli, lunginsufficiens/-problem, rektal smärta, renal artär-/renal venskada, renal parenkym- eller kapselfraktur, renal inkapacitet, renal blödning, renal infarkt, renal obstruktion, renal ventrombos, rektouretral fistel, ödem i skrotum, sepsis, brännsår/frostskada, striktur i uppsamlingssystemet eller urinledarna, stroke, subkutant emfysem, trombos/tromb/embolism, övergående ischemiattack, tumörspridning, obstruktion/skada i UPJ, uretral lossning, uretral striktur, urinvägsfistel, urineringsfrekvens/akut behov, urininkontinens, urinläckage, urinalt renalläckage, urinär retention/oliguri, urinvägsinfektion, vagalreaktion, tömningskomplikation inklusive irritativa tömningssymptom, uppkastningar, sårkomplikation och sårinfektion.

8 Rapportera allvarliga incidenter

Alla allvarliga incidenter inträffar i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren, samt till behörig myndighet i den medlemsstat där användaren och/eller patienten har sin hemvist.
Negativa händelser och incidenter kan rapporteras till Galil Medical med hjälp av den kontaktinformation som finns på enhetens förpackning eller systemprogramvara.

9 Bruksanvisningar

ANM: För information rörande programvarukontroll av nålprestanda, se lämplig *användarhandbok* för Galil Medical MRI-kryoablationssystem.

9.1 Nålförberedelse

1. Ta försiktigt bort kryoablationsnål, med en aseptisk metod, från förpackningen och placera den på ett sterilt arbetsområde.
2. Förbered en stor skål (minst 30 cm i diameter) som innehåller sterilt vatten eller saltlösning för att genomföra nåltestet.

   VAR FÖRSIKTIG: Se till att varje nål förblir steril under testet.

   - Fäst slangarna till nålen vid det sterila bordet innan du påbörjar nåltestproceduren.
   - Fyll skålen till hälften med sterilt vatten eller koksaltlösning.
   - Placera nålarna, individuellt eller i grupp, i skålen så att hela nålen ligger helt i sterilt vatten eller saltlösning.
3. Ta bort skyddslocket, anslut sedan nålen till den valda nålanslutningsporten på Seednet™ mobila distributionspanel eller Visual-ICE™ MRI:s mobila anslutningspanel.

Nålen är nu klar för integritets- och funktionstest.

ANM: För detaljerade instruktioner om hur man ansluter nålar till Galil Medical MRI:s mobila anslutningspanel och hur man utför integritets- och funktionstestet för nålen, se respektive *användarhandbok* för Galil Medical MRI-kryoablationssystem.

9.2 Nålanvändning

9.2.1 Nålhantering och -införing

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

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

- Använd alltid båda händerna och stöd nålens mittaxel med två fingrar för att inte riskera att böja den. För inte in nålen i vävnaden medan du håller i handtaget med bara en hand.
- Införandedjupet kan uppskattas med användning av skaftets nålmarkeringar. Använd vid behov bildvägledning för att guida införande och placering av nålen.
- Använd bildvägledning för att verifiera att kryoablationsnålen är placerad på

avsedd plats innan nålen aktiveras.

- Efter att kanylen har förts in ska kanylröret läggas så att det inte har kontakt med patientens hud.
- Placera en lämplig isoleringsbarriär (som handdukar) eller använd en annan metod för att hindra kanylröret från att vidröra patientens hud.
- Nålhandtaget blir kallt under kryoablation. Om handtaget är i kontakt med huden, bör hudytan skyddas genom spolning med varm koksaltlösning, eller på annat sätt som läkaren beslutar.

9.2.2 Anmärkningar om genomförandet av *frysning*

- Välj *frysintensitet* och initiera *frysning*.
- Fortsätt med *frysningscykeln* med den längd och intensitet som krävs för att optimera kryoablation av målområdet.

ANM: Se respektive *användarhandbok* för Galil Medical MRI-kryoablationssystem för instruktioner om tillgängliga systemkontroller för att hantera varje *fryscykel*.

VAR FÖRSIKTIG: Håll hela tiden uppsikt på isbollsbildning med direkt visualisering eller MRI, för att garantera adekvat täckning av vävnader och undvika skador på intilliggande strukturer.

- Nålskaftet blir kallt under kryoablation. Skydda patientens hud genom spolning med varm koksaltlösning, eller på annat sätt som läkaren beslutar.
- Var uppmärksam på läget på nålens handtag. Långvarig kontakt med frostade partier av nålens handtag kan orsaka oavsiktlig termisk vävnadsskada för patienten eller klinikern.
- Låt inte kanylröret ha direktkontakt med patientens hud. Direktkontakt med kanylröret kan orsaka oavsiktlig värmeskada på patientens hud. Placera en lämplig isoleringsbarriär (som handdukar) eller använd en annan metod för att hindra kanylröret från att vidröra patientens hud.

9.2.3 Anmärkningar om genomförandet av upptining

ANM: Se respektive *användarhandbok* för Galil Medical MRI-kryoablationssystem för instruktioner om tillgängliga systemkontroller för att hantera varje *upptinings*cykel.

9.3 Nålborttagning

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

ANM: Galil Medical's ultratunna MRI-nålar är speciellt utformade med en trokarliknande spets med tre fasetter för att minimera blödning. Dock kan en viss blödning uppstå. I händelse av blödning ge behandling i enlighet med god klinisk praktik och enligt sjukhusets behandlingsprotokoll. Du kan t.ex. efter nålens borttagning använda kompression tills hemostas har uppnåtts; vid behov kan lämpligt förband läggas på platsen för nålens införande.

10 FRISKRIVNING FRÅN GARANTI

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.

IceSeed™ 1.5 MRI	**kryoablationsnål –**	**REF FPRPR3192**
IceSeed™ 1.5 MRI 90˚	**kryoablationsnål –**	**REF FPRPR3194**
IceRod™ 1.5 MRI	**kryoablationsnål –**	**REF FPRPR3193**
IceRod™ 1.5 MRI 90˚	**kryoablationsnål –**	**REF FPRPR3195**

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

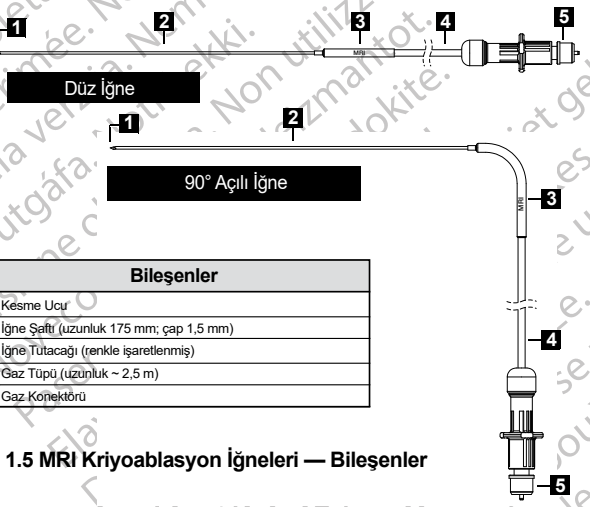
1 Ürün Açıklaması

1.1 Kullanım Amacı

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

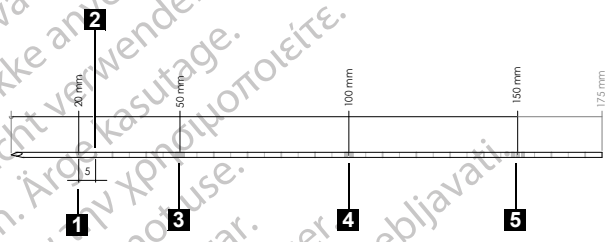
1.2 Teknik Açıklama

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



#	Bileşenler
1	Kesme Ucu
2	İğne Şaftı (uzunluk 175 mm; çap 1,5 mm)
3	İğne Tutacağı (renkle işaretlenmiş)
4	Gaz Tüpü (uzunluk ~ 2,5 m)
5	Gaz Konektörü

Şekil 1. 1.5 MRI Kriyoablasyon İğneleri — Bileşenler



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

Şekil 2. 1.5 MRI kriyoablasyon iğnesi Şaft İşaretleri

1.3 Galil Medical 1.5 MRI Kriyoablasyon İğneleri

İğne Marka Adı	Yapılandırma	REF	Yapılandırma
IceSeed™ 1.5 MRI	Düz	FPRPR3192	Siyah
IceSeed™ 1.5 MRI	90° Açılı	FPRPR3194	Siyah
IceRod™ 1.5 MRI	Düz	FPRPR3193	Kırmızı
IceRod™ 1.5 MRI	90° Açılı	FPRPR3195	Kırmızı

NOT: Galil Medical'in standart 1.5 Cryoablation İğneleri Galil Medical 1.5 Kriyoablasyon İğnelerinin *Kullanım Kılavuzunda açıklanmıştır.*

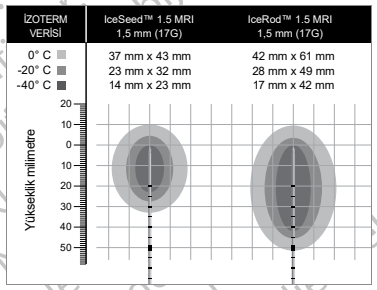
1.4 İğne Performansı - Kriyoablasyon

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 işlemi boyunca buz topu oluşumunu izleyin.

1.4.1 Laboratuvar Testi

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



Şekil 3. 1.5 MRI Kriyoablasyon İğneleri İzoterm Verisi

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

1.5 İğne Performansı - Aktif Çözme

1.5 MRI Kriyoablasyon İğneleri helyum kullanarak aktif çözmeyi destekler.

NOT: *In vivo* çözme performansı kullanılan kriyoablasyon iğnelerinin markası (türü) ve sayısı, iğne konumu, doku özelliği ve *Çözme* etkinleştirmesi dahil olmak üzere birçok faktör tarafından belirlenir.

1.6 Ürün Özellikleri

Malzemeler	MRI İğne şaftı	Nikel-Krom süperalaşım
	İğne Tutacağı	Pirinç (ısı azaltıcı tüple kaplı)
	Gaz Tüpü	Poliüretan
	Gaz Konektörü	Polioksimetilen
Sterilizasyon Yöntemi	Etilen Oksit (EO)	

2 Temin Etme Yöntemi

Tek kullanımlık 1.5 MRI kriyoablasyon iğnesi mühürlü film Tyvek® poşette paketlenmiştir. Poşette Steril etiketi bulunur, TEK KULLANIMLIKTIR.

NOT: Galil Medical MRI Kriyoablasyon Sistemi ayrıca temin edilir.

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

3 Kullanım Göstergeleri

Galil Medical 1.5 MRI Kriyoablasyon İğneleri cerrahi prosedür sırasında dokunun kriyoablatif yıkımı amaçlıdır. Galil Medical MRI Kriyoablasyon Sistemi ile kullanıldığında, 1.5 MRI 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 MRI Kriyoablasyon Sistemi *Kullanıcı El Kitabında* bulunabilir.

4 Kontraendikasyonlar

Galil Medical 1.5 MRI Kriyoablasyon İğnesi kullanımına özel bilinen kontraendikasyon yoktur.

5 Uyarılar

- Cihazı belirtilen kullanım amacından başka bir amaçla kullanmayın.
- Bu ürünü kullanmadan önce teknik prensipler, klinik uygulamalar ve kriyoablasyon prosedürleriye bağlantılı risklerle ilgili kapsamlı bilgi sahibi olmak gerekir. Bu cihazın kullanımı, Galil Medical MRI Kriyoablasyon Sistemi ile kriyoablasyon prosedürleri üzerine eğitim görmüş hekimler tarafından veya onların gözetimi altında yapılacak şekilde sınırlandırılmalıdır.

- Galil Medical 1.5 MRI Kriyoablasyon İğnesi tek kullanımlık bir üründür ve tek kullanım için tasarlanmıştır. Bu cihaz tekrar sterilizasyon veya yeniden işleme için doğrulanmamıştır. Bu ürünün tekrar işlenmesiyle ilgili beklenen risklere şunlar dahildir ancak bunlarla sınırlı değildir: yetersiz sterilizasyon ve bu nedenle yüksek hasta enfeksiyonu riski ve yüksek kanla patojen hastalık bulaştırma riski; 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 üzerinde İğne Bütünlük ve İşlevsellik Testi 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 MRI Kriyoablasyon İğneleri Dondurma ve Çözme uygulamaları için tasarlanmış ve amaçlanmıştır. Bu iğneler termal koruma için tasarlanmamış ya da test edilmemiştir. Termal koruma için kullanılırsa hasta dokusunda ciddi hasar meydana gelebilir.
- İğnenin dokunun içindeyken kırılması gibi düşük olasılıklı bir durumda, iğne parçalarını derhal hastanın vücudundan çıkartın ve bu olayı Galil Medical'a bildirin.
- İğne kazara kemiğe girerse Dondurma işlemini başlatmayın veya devam ettirmeyin.
- Doku hasarı riskini minimale indirmek için iğne çıkarılmadan önce iğne çalışmalarını durdurun.
- İğneleri Galil Medical MRI Kriyoablasyon Sisteminden çıkarmadan önce hastadan çıkarın.
- Tarayıcı RF alanı aktif olduğunda 1.5 MRI Kriyoablasyon İğneleri ısınabilir. Isınmaya ilişkin tehlikeler, düşük SAR'lı tarama dizileri kullanılarak ve tarama süresini sınırlayarak en aza indirilebilir. Tarayıcının Normal Çalışma Modunda, tüm vücut ortalamalı özel emilim oranı (SAR) kilogram başına ≤1.5 watt (W/kg) olacak şekilde çalıştırılması önerilir. İğne tarama sırasında donma modunda çalışmıyorsa, tarama süresinin tarama başına bir dakikadan daha az bir süre ile sınırlanması tavsiye edilir.

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.
- Bir Galil Medical Sistemi ile kriyoablasyon prosedürü yürütülmeden önce, Galil Medical MRI Kriyoablasyon Sisteminin düzgün kullanımı konusunda eğitim almak gereklidir.
- Planlanan prosedürün gerçekleştirilebilmesi için yeterli gazın (argon/helyum) bulunduğunu doğrulayın: İğne sayısı, etkinleştirilen iğne işlemi, gaz silindiri boyutu, basınç ve gaz akışı gerekli gaz hacmini etkiler.
- Hedef bölgeyi tamamıyla kapsayabilmek ve uygun bir tolerans sağlayabilmek için birden çok iğne kullanılması gerekir.
- Bitişik yapılandırmada konumlandırılmış birden fazla iğne tipik olarak büyük, birleşik bir buz topu oluşturacaktır. Buz topu oluşumu başarılı ablasyon prosedürünü en iyi hale getirmek için görüntü kılavuzluğuyla izlenmelidir.
- Doğrudan görüntüleme veya MRI görüntü rehberliği kullanarak kriyoablasyon prosedürünü devamlı izleyin.
- Kriyoablasyon dokunun donmasına neden olur. Bu etkiyi yalnızca hedef ablasyon alanına sınırlamak için, doktor bitişik organ ve yapıları korumanın yollarını belirlemelidir.
- Kriyoablasyon esnasında iğne şaftı soğuk olur. Hastanın cildini, sıcak salin irigasyon kullanarak veya doktor tarafından belirlenen diğer yollarla koruyun.
- İğne tutacağı kriyoablasyon sırasında soğur. Eğer tutacak cilt ile temas halindeyse deri yüzeyi sıcak çözelti irigasyonu ya da doktor tarafından belirlenen başka yöntemlerle korunmalıdır.
- Kriyoablasyon prosedürü sırasında dondurma döngüleri uygulanırken iğne hortumu aşırı soğuk hale gelebilir. Hastada termal yaralanma olasılığını ortadan kaldırmak için hasta cildinin iğne hortumuyla doğrudan temasından kaçınmak önemlidir. Bir kriyoablasyon prosedürü yürütmeye hazırlanırken, kriyoablasyon sistemini tüpü

hastanın üzerinden geçmeyecek şekilde konumlandırın. İğne hortumunun hasta cildine değmesini önlemek için uygun bir yalıtımın (havlu gibi) yerleştirildiğinden veya başka bir yöntem uygulandığından emin olun.

- Uygulama ve tümör boyutuna uygun Galil Medical MRI Kriyoablasyon İğneleri seçin. MRI İğnelerinin buz topu şekli ve boyutu bu belgenin 1.4.1 bölümünde açıklanmıştır.
- 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.
- Bir kriyoablasyon iğnesini implante bir cihazın yanına yerleştiriyorsanız fazladan dikkat edin
- Galil Medical kriyoablasyonun diğer terapilerle kombinasyonuyla ilgili veri yoktur.
- Nakliye ve saklama sırasında iğne paketlerini taşırken dikkatli olun.
- Nakliye ve saklama sırasında aşırı sıcaklık ve nemden kaçının.
- Standart kriyoablasyon iğnelerini (MR kullanımı için güvenli değildir etiketli) manyetik rezonans görüntüleme (MRI) ekipmanının yakınında kullanmayın.
- MRI yardımlı kriyoablasyon prosedürleri uygularken Galil Medical'in MRI kullanımı iğnelerini tercih ettiğinizden emin olun (iğne tutacağında MRI metni bulunur, ambalajda MRI kullanımı yazar).

6.2 Taşıma ve Sterilizasyon

- Bu ürünün son kullanım tarihine bakın. Listelenen son kullanım tarihinden sonra kullanmayın.
- İğne paketini açmadan önce paketin içindeki sterilizasyon göstergesini kontrol edin.
- Her kriyoablasyon iğnesi tek kullanımlıktır. İğne birden çok kullanım için test edilmemiştir. Kriyoablasyon iğnesini tekrar sterilize etmeyin.
- Hasara karşı paketi inceleyin. Paket açık veya hasarlıysa kriyoablasyon iğnesini kullanmayın, böyle bir durumda tam paketin ürünle beraber geri gönderilmesini ayarlamak için bir Galil Medical temsilcisiyle iletişim kurun.
- Dış poşeti dikkatle açın; iç poşeti aseptik olarak çıkarın ve steril alana aktarın.

- Kullanımdan önce iğneleri hasar, eğilme veya kıvrılmaya karşı inceleyin. Eğilmiş veya hasar görmüş kriyoablasyon iğnesi asla kullanılmamalıdır.
- Kriyoablasyon iğnesini aracını eğmeyin.
- Her iğnenin Galil Medical MRI mobil bağlantı paneli üzerindeki iğne bağlantı noktasına yerleştirilmesinden sonra her iğneyi kilitleme çubuğunu tutarak kilitleyin.
- Kullanımdan önce her zaman İğne Bütünlük ve İşlevsellik Testi uygulayın. İğne Bütünlük ve İşlevsellik Testi kontrolünü geçmeyi başaramayan kriyoablasyon iğnelerini kullanmayın.
- Kriyoablasyon iğnelerinin keskin uçları bulunur. Yaralanma veya kanla bulaşan patojenlere olası maruziyet riskini ortadan kaldırmak için güvenli iğne kullanımını sağlayın.

6.3 Kullanım Sırasında

- İğnelerin tamamen steril bir ortamda kullanıldığından emin olun.
- Hedef alana ablasyon uygulamak için yeterli sayıda kriyoablasyon iğnesi seçin ve yerleştirin.
- Galil Medical MRI mobil bağlantı paneli ve kriyoablasyon iğnesi arasındaki tüm bağlantıların sıkı olduğundan emin olun.
- İğne girişini, buz topu oluşumunu, iğne konumlandırma ve çıkarmayı izlemek için görüntü rehberliğini kullanın.
- Hedef dokunun yeterli kapsanmasını izlemek ve ablasyon bölgesi ile kritik bitişik yapılar arasındaki toleransları dikkatle izlemek için görüntü rehberliğini kullanın.
- İğne tüpünü eğmeyin, sıkıştırmayın, kesmeyin ve şiddetle çekmeyin. İğne tutacağı veya tüpüne verilen hasar iğnenin kullanılamaz hale gelmesine neden olabilir.
- Kullanım sırasında iğneye hasar gelmesinden veya cerrahi araçlarla uygun olmayan temastan kaçının.
- Kriyoablasyon esnasında iğne şaftı soğuk olur. Hastanın cildini, sıcak salin irigasyon kullanarak veya doktor tarafından belirlenen diğer yollarla koruyun.
- İğne gövdesi kriyoablasyon sırasında soğur. Eğer gövde cilt ile temas halindeyse, deri yüzeyi sıcak çözelti irigas.
- Kriyoablasyon yürütülürken iğne tüpü aşırı soğuk hale gelir. İğne tüpünün hastanın cildiyle doğrudan temas etmesine izin vermeyin. İğne tüpünün

hastanın cildine değmesini önlemek için uygun bir yalıtım (havlu gibi) yerleştirin veya başka bir yöntem uygulayın.

- İğne şaftını eğmekten kaçının. İğne şaftına zarar verebileceğinden iğneleri yardımcı araçlarla kavramayın.
- Kriyoablasyon işlemi sırasında, proksimal tutacağı veya gaz tüpünü sıvıya sokmayın.
- *Aktif Çözme* distal iğne şaftı boyunca ısı oluşturur. Hedeflenmeyen dokularda termal hasardan kaçınmaya özen gösterin.
- İğneleri çıkarmaya çalışmadan önce yeterli *Çözme* kullanın.
- Kriyoablasyon iğnesini, zarar verebilecek alkol gibi organik çözücülere maruz bırakmayın.
- Tarayıcı RF alanı aktif olduğunda 1.5 MRI Kriyoablasyon İğneleri ısınabilir. Isınmaya ilişkin tehlikeler, düşük SAR'lı tarama dizileri kullanılarak ve tarama süresini sınırlayarak en aza indirilebilir. Tarayıcının Normal Çalışma Modunda, tüm vücut ortalamalı özel emilim oranı (SAR) kilogram başına ≤1.5 watt (W/kg) olacak şekilde çalıştırılması önerilir. İğne tarama sırasında donma modunda çalışmıyorsa, tarama süresinin tarama başına bir dakikadan daha az bir süre ile sınırlanması tavsiye edilir.
- Görüntü artifaktlarını en aza indirgemek için, tübaj MR sisteminin merkezinde çalışacak şekilde iğne tübajlarını konumlandırın. Tübajı MR sisteminin yanından yönlendirmekten kaçının ve RF bobinlerinden uzak tutun. İğne tübajını yönlendirirken, tübajın kıvrılmasından veya kesişmesinden kaçının.

6.4 Kullanım Sonrası

- İğneleri Galil Medical MRI mobil bağlantı panelinden çıkardıktan sonra gaz tüpünün tutacakla birleştiği noktalarda her bir iğneyi kesmek için güçlü bir makas kullanın.
- Kriyoablasyon iğnelerinin keskin uçları bulunur. İğnelerin güvenli bir şekilde bertaraf edilmesi için dikkat edin. Yaralanma veya kanla bulaşan patojene olası maruziyet riskini ortadan kaldırmak için hastane ve güvenlik düzenlemelerine uygun olarak kullanılan iğneleri biyolojik tehlike konteynerine atın.

7 Olası Yan Etkiler

Kriyoablasyon İğnelerinin belirli kullanımıyla ilgili bilinen yan etkileri bulunmamaktadır. Diğer yandan her cerrahi prosedürle ilişkilendirilen yan etkiler bulunur. Kriyoablasyon kullanımıyla ilişkilendirilebilecek olası yan etkiler organa özel veya genel olabilir ve tamamı sıralananlarla sınırlı olmamak üzere şunları içerir: apse, bitişik yapı hasarı, alerjik/anafilaktoid reaksiyon, anjin/koroner anemi, aritmi, atelektazi, biliyer komplikasyonlar, mesane boynu kontraktürü, mesane spazmı, kanama, yanlış üretral pasaj oluşumu, kreatinin yükselmesi, kriyoşok olgusu, sistit, diyare, ölüm, geç iyileşme/iyileşmeme, derin ven trombozu (DVT), dissemine intravasküler koagülasyon (DIC), ekimoz, ödem/şişme, boşalma bozukluğu, sertleşme bozukluğu (organik empotans), ateş, çıban, çatlak, jenitoüriner perforasyon, glomerül filtrasyon hızı yükselmesi, hematom, hematüri, hemotoraks, fıtık, hipertansiyon, hipotansiyon, hipotermi, idiosinkratik reaksiyon, bağırsak tıkanıklığı, empotans, enfeksiyon, enjeksiyon bölgesi reaksiyonu, miyokard enfarktüsü, bulantı, nöropati, tıkanma, organ iflası, ağrı, pelvik ağrı, pelvik ven trombozu, peniste uyuşma/hissizleşme, perforasyon, perirenal sıvı toplanması, plevral effüzyon, pnömatoraks, post ablasyon sendromu, prob alanı parestezi, uzun göğüs tüpü drenajı, uzun entübasyon, pülmoner embolizm, pülmoner yetersizlik/iflas, rektal ağrı, renal arter/renal ven yaralanması, renal parankimal ya da kapsül fraktürü, renal iflas, renal kanama, renal enfarktüs, renal tıkanma, renal ven trombozu, rektoüretral fistül, skrotal ödem, sepsis, deri yanması/soğuk yanığı, üreter ya da toplama sistemi daralması, subkutan amfizemi, felç, tromboz/trombüs, embolizm, geçici iskemik atak, tümör ekilmesi, UPJ tıkanma/yaralanma, üretral soyulma, üretral daralma, üriner fistül, sık sık idrar ihtiyacı, idrar inkontinansı, idrar kaçırma, idrar renal kaçırma, idrar yapamama/oligüri, idrar yolu enfeksiyonu, vagal reaksiyon, irritatif boşaltım semptomları dahil olmak üzere boşaltım komplikasyonları, kusma, yara komplikasyonu ve yara enfeksiyonu.

8 Ciddi Olayların Rapor Edilmesi

Cihaz ile ilişkili olarak meydana gelen her ciddi vaka, üreticiye ve kullanıcı ve/veya hastanın bulunduğu Üye Ülkenin yetkili mercilerine rapor edilmelidir.
Advers olay ve vakalar, Galil Medical firmasına, cihaz ambalajındaki iletişim bilgileri ya da sistem yazılımı üzerinden rapor edilebilir.

9 Kullanım Talimatları

NOT: İğne performansının yazılım kontrolüyle ilgili bilgiler için uygun Galil Medical MRI Kriyoablasyon Sistemi *Kullanıcı Kılavuzuna* başvurun.

9.1 İğneyi Hazırlama

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

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

   - İğne test sürecine başlamadan önce iğne tüpünü steril masada güvenli bir yere koyun.
   - Lavaboyu yarısına kadar steril su veya çözeltiyle doldurun.
   - İğneleri teker teker veya gruplar halinde iğnenin tamamı steril su veya çözelti içinde kalacak şekilde lavaboya yerleştirin.
3. Konektör kapağını kaldırın ve iğneyi Seednet™ mobil dağıtım paneli veya Visual-ICE™ MRI mobil bağlantı paneli üzerindeki seçili iğne bağlantı noktasına bağlayın.

İğne, İğne Bütünlüğü ve İşlevsellik testleri için hazır durumdadır.

NOT: İğnelerin Galil Medical MRI mobil bağlantı paneline bağlamak ve İğne Bütünlüğü ve İşlevselliği testlerinin uygulanması ile ilgili detaylı talimatlar için uygun Kriyoablasyon Sistem Kullanıcı Kılavuzuna başvurun.

9.2 İğne Kullanımı

9.2.1 İğne Kullanımı ve Yerleştirme

- Kriyoablasyon iğnesinin hedef dokuya doğru şekilde yerleştirilmesi doktorun sorumluluğudur.

NOT: İğnenin keskin bir ucu olmasına rağmen iğne giriş noktasında ufak bir deri insizyonu yapılabilir.

- Her zaman iki elinizi kullanın ve eğilme riskini ortadan kaldırmak için iğneyi şaftın ortasından iki parmağınızla tutun. İğneyi dokuya tutacağı yalnızca bir elle tutarken yerleştirmeyin.
- Giriş derinliği şafttaki iğne işaretleri kullanılarak tahmin edilebilir. İğne girişi ve konumlandırmasını yönlendirmek için gereken şekilde görüntü rehberliğini kullanın.

- İğneyi etkinleştirmeden önce kriyoablasyon iğnesinin doğru konumda olduğunu doğrulamak için görüntü rehberliğini kullanın.
- İğne yerleşiminden sonra, iğne tüpünü hastanın cildine temas etmeyecek şekilde dolaştırın.
- İğne tüpünün hastanın cildine değmesini önlemek için uygun bir yalıtım (havlu gibi) yerleştirin veya başka bir yöntem uygulayın.
- İğne gövdesi kriyoablasyon sırasında soğur. Eğer gövde cilt ile temas halindeyse, deri yüzeyi sıcak çözelti irigas.

9.2.2 *Dondurma* İşlemini Gerçekleştirmek için Notlar

- *Dondurma* yoğunluğunu seçin ve *Dondurma* işlemini başlatın.
- Hedef alanın kriyoablasyonunu optimize etmek için gerekli süre ve yoğunluk boyunca *Dondurma* döngüsüne devam edin.

NOT: Her bir *Dondurma döngüsünü* yönetmek üzere mevcut sistem kontrolleri hakkında talimatlar için, uygun Galil Medical MRI Kriyoablasyon Sistemi *Kullanıcı Kılavuzuna* bakın.

DİKKAT: Yeterli doku kapsamadan emin olmak ve bitişik yapılara zarar gelmesini engellemek üzere buz topu oluşumunu doğrudan görüntüleme veya MRI görüntü kılavuzluğu kullanarak devamlı izleyin.

- Kriyoablasyon esnasında iğne şaftı soğuk olur. Hastanın cildini, sıcak salin irigasyon kullanarak veya doktor tarafından belirlenen diğer yollarla koruyun.
- İğne tutacağının pozisyonuna dikkat edin. İğne tutacağının donmuş alanları ile uzun süreli kontak, hastada veya klinisyende istenmeyen doku hasarına sebep olabilir.
- İğne tüpünün hastanın cildiyle doğrudan temas etmesine izin vermeyin. İğne tüpüyle doğrudan temas hastanın cildinde istenmeyen termal hasara yol açabilir. İğne tüpünün hastanın cildine değmesini önlemek için uygun bir yalıtım (havlu gibi) yerleştirin veya başka bir yöntem uygulayın.

9.2.3 *Çözme* İşlemini Gerçekleştirmek için Notlar

NOT: Her bir *Çözme döngüsünü* yönetmek üzere mevcut sistem kontrolleri hakkında talimatlar için, uygun Galil Medical MRI Kriyoablasyon Sistemi *Kullanıcı Kılavuzuna* bakın.

9.3 İğne Çıkartma

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

NOT: Galil Medical'ın ekstra MRI ince iğneleri kanamayı minimuma indirmek için özel olarak koni şekilli bir uçla tasarlanmıştır. Ancak biraz kanama gerçekleşebilir. Kanama durumunda iyi klinik pratik ve hastanenin tedavi protokolüne uygun bir tedavi uygulayın. Örneğin iğnenin çıkarılmasının ardından kompresi hemostaz gerçekleşene kadar tutun ve gerekliyse iğne giriş yerine uygun bir bant yapıştırın.

10 GARANTİ REDDİ

Bu ürünün tasarım ve üretiminde makul özen gösterilmiş olsa da Galil Medical'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.

IceSeed™ 1.5 MRI	**Kriyoablasyon İğnesi –**	**REF FPRPR3192**
IceSeed™ 1.5 MRI 90˚	**Kriyoablasyon İğnesi –**	**REF FPRPR3194**
IceRod™ 1.5 MRI	**Kriyoablasyon İğnesi –**	**REF FPRPR3193**
IceRod™ 1.5 MRI 90˚	**Kriyoablasyon İğnesi –**	**REF FPRPR3195**

Yardım için, iletişim:
www.galilmedical.com

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

IceSeed™ 1.5 MRI	**Cryoablation Needle –**	**REF FPRPR3192**
IceSeed™ 1.5 MRI 90˚	**Cryoablation Needle –**	**REF FPRPR3194**
IceRod™ 1.5 MRI	**Cryoablation Needle –**	**REF FPRPR3193**
IceRod™ 1.5 MRI 90˚	**Cryoablation Needle –**	**REF FPRPR3195**

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-NDM153-02 | 2020-07

BTG

btg-im.com