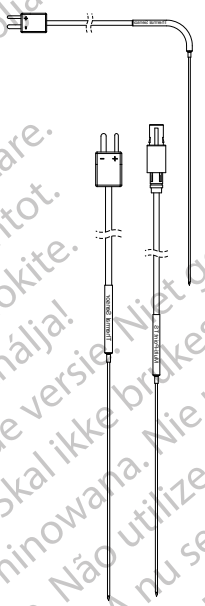
CRYO
ABLATION
BTG | GALIL TECHNOLOGY

# MULTI-POINT 1.5 THERMAL SENSOR™
# SINGLE-POINT 1.5 THERMAL SENSOR™




| | | |
|---|---|---|
| EN | INSTRUCTIONS FOR USE | 1 |
| CN | 使用说明 | 13 |
| CS | NÁVOD K POUŽITÍ | 27 |
| DA | BRUGSANVISNING | 39 |
| DE | GEBRAUCHSANWEISUNG | 51 |
| EL | ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ | 63 |
| ES | INSTRUCCIONES DE USO | 75 |
| FI | KÄYTTÖOHJEET | 87 |
| FR | MODE D'EMPLOI | 99 |
| IT | ISTRUZIONI PER L'USO | 111 |
| LT | NAUDOJIMO INSTRUKCIJA | 123 |
| NL | GEBRUIKSAANWIJZING | 135 |
| NO | BRUKERVEILEDNING | 147 |
| PL | INSTRUKCJA OBSŁUGI | 159 |
| PT | INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO | 171 |
| RU | ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ | 183 |
| SL | NAVODILA ZA UPORABO | 195 |
| SV | BRUKSANVISNING | 207 |
| TR | KULLANIM TALİMATLARI | 219 |

℞ only

CE 0123

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

LOT

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

| | |
|---|---|
|  [1] |  [1] |
| Date of manufacture<br>制造日期<br>Datum výroby<br>Fremstillingsdato<br>Herstellungsdatum<br>Ημερομηνία κατασκευής<br>Fecha de fabricación<br>Valmistuspäivämäärä<br>Date de fabrication<br>Data di produzione<br>Pagaminimo data<br>Productiedatum<br>Produksjonsdato<br>Data produkcji<br>Data de fabrico<br>Дата выпуска<br>Datum izdelave<br>Tillverkningsdatum<br>Üretim tarihi | Sterilization using ethylene oxide<br>使用环氧乙烷灭菌<br>Sterilizace etylenoxidem<br>Sterilisering med ethylenoxid<br>Sterilisation mit Ethylenoxid<br>Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο<br>Esterilización con óxido de etileno<br>Steriloitu eteenioksidilla<br>Stérilisation à l'oxyde d'éthylène<br>Sterilizzato con ossido di etilene<br>Sterilizacija naudojant etileno oksidą<br>Sterilisatie met ethyleenoxide<br>Sterilisert ved bruk av etylenoksid<br>Sterylizowano tlenkiem etylenu<br>Esterilização por óxido de etileno<br>Стерилизация с применением этиленоксида<br>Sterilizirano z etilenoksidom<br>Steriliserad med etylenoxid<br>Etilen oksit kullanılarak sterilize edilir |
|  [1] |  [1] |
| Catalog number<br>目录号<br>Katalogové číslo<br>Katalognummer<br>Katalognummer<br>Αριθμός καταλόγου<br>Número de catálogo<br>Luettelonumero<br>Numéro de catalogue<br>N. di catalogo<br>Katalogo numeris<br>Katalogusnummer<br>Katalognummer<br>Numer katalogowy<br>Número do catálogo<br>Номер по каталогу<br>Katalóška številka<br>Katalognummer<br>Katalog numarası | Consult instructions for use<br>请参考使用说明<br>Viz návod k použití<br>Se brugsanvisninger i vejledningen<br>Gebrauchsanweisung nachlesen<br>Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης<br>Consulte las instrucciones de uso<br>Lue ohjeet ennen käyttöä<br>Consultez le mode d'emploi<br>Leggere le istruzioni per l'uso<br>Vadovaukitės naudojimo instrukcija<br>Raadpleeg de gebruiksaanwijzing<br>Se brukerveiledning før bruk<br>Należy zapoznać się z instrukcją obsługi<br>Consultar instruções de utilização<br>Изучите инструкции по применению<br>Glejte navodila za uporabo<br>Konsultera användarinstruktionerna<br>Kullanım talimatlarına danışın |



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

EC REP

Authorized representative in the European Community
欧共体授权代表
Autorizovaný zástupce v EU
Autoriseret repræsentant i EU
Autorisierter Vertreter in der EU
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
Representante autorizado en la Unión Europea
Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
Représentant agréé dans la Communauté Européenne
Rappresentante autorizzato per la l'Unione europea
Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
Géautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
Autorisert representant i Europafellesskapet
Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
Representante autorizado na Comunidade Europeia
Уполномоченный представитель в Европейском Союзе
Pooblaščeni predstavnik za Evropsko skupnost
Auktoriserad representant i EG
Avrupa Topluluğu yetkili temsilcisi



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



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



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



SBS Sterile Barrier
SBS 无菌屏障
Sterilní bariéra SBS
SBS steril barriere
SBS-Sterilbarriere
Στείρος φραγμός SBS
Sistema de barrera estéril (SBS)
Steriili estojärjestelmä
Barrière stérile SBS
Barriera sterile SBS
SBS sterili barjerinė sistema
SBS steriele barrière
SBS steril barriere
Jałowa bariera SBS
Barreira estéril SBS
Система защиты стерильности
Sterilna pregrada SBS
SBS Steril barriär
SBS Steril Bariyer

MD[1]

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



Keep Dry
保持干燥
Uchovávejte v suchu
Opbevares tørt
Trocken halten
Να διατηρείται στεγνό
Mantener seco
Pidettävä 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
Förvara torrt
Kuru Yerde Tutun



Keep Out of Direct Sunlight
避免阳光直射
Chraňte před přímým slunečním světlem
Beskyttes mod direkte sollys
Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen
Να φυλάσσεται μακριά από το άμεσο ηλιακό φως
Mantener alejado de la luz solar directa
Pidettävä suojattuna suoralta auringonvalolta
Ne pas exposer directement au soleil
Tenere lontano dalla luce solare diretta
Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių
Uit direct zonlicht houden
Holdes borte fra direkte sollys
Chronić przed bezpośrednim nasłonecznieniem
Manter afastado da luz solar directa
Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей
Zaščitite pred neposredno sončno svetlobo
Skyddas från direkt solljus
Güneş Işığından Uzak Tutun

Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Neaktuálna verzia. Nepoužívať.
Застаріла версія. Не використовувати.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Застарела версия. Да не се използва.
Nepoužívat.
Må ikke anvendes.
Nicht verwenden.
Ärge kasutage.
Μην την χρησιμοποιείτε.

Footnotes

1. EN ISO 15223-1:2012 Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling 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

脚注

1. EN ISO 15223-1:2012 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

Poznámky pod čarou

1. EN ISO 15223-1:2012 Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky – Část 1: Obecné požadavky
2. ASTM F 2503 – 13 Standradní praxe značení bezpečnosti v prostředí magnetické rezonance zdravotnických prostředků a dalších prostředků

Fodnoter

1. EN ISO 15223-1:2012 Medicinsk udstyr – Symboler til anvendelse på mærkater, mærkning og i medfølgende dokumentation – Del 1: Generelle krav
2. ASTM F 2503 – 13 Standardpraksis for mærkning af medicinsk udstyr og andre anordninger med henblik på sikker anvendelse i MR-miljøet

Fußnoten

1. EN ISO 15223-1:2012 Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen
2. ASTM F 2503 – 13 Normverfahren zur Kennzeichnung von Medizinprodukten und anderen Geräten zwecks Sicherheit in Magnetresonanzumgebung

Υποσημειώσεις

1. EN ISO 15223-1:2012 Ιατροτεχνολογικές συσκευές – Σύμβολα προς χρήση με ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων, επισήμανση και πληροφορίες προς παροχή – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις
2. ASTM F 2503 – 13 Καθιερωμένη Πρακτική για την Επισήμανση των Ιατροτεχνολογικών Συσκευών και Άλλων Αντικειμένων με Σκοπό την Ασφάλεια στο Περιβάλλον Μαγνητικού Συντονισμού

Notas al pie

1. EN ISO 15223-1:2012. Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales
2. ASTM F 2503 – 13. Prácticas estándar de marcado de dispositivos médicos y otros elementos para la seguridad en entornos de resonancia magnética

Alaviite

1. EN ISO 15223-1:2012 Lääkinnälliset laitteet – Lääkinnällisissä laitteissa käytettävä sovittuja merkkauksia, nimilappu ja tiedot täydennettävinä - Osa 1: Yleiset vaatimukset
2. ASTM F 2503 – 13 Vakiokäytäntö lääkinnällisten laitteiden ja muiden laitteiden merkkauksessa Turvallisuuden vuoksi magneettisessa resonanssisessa ympäristössä.

Notes de bas de page

1. EN ISO 15223-1:2012 Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1 : exigences générales
2. ASTM F 2503 – 13 Pratiques standards pour le marquage des dispositifs médicaux et autres articles pour la sécurité dans un environnement à résonance magnétique

Note

1. Dispositivi medici EN ISO 15223-1:2012 – Simboli da utilizzare sulle etichette dei dispositivi medici, etichette e informazioni da fornire – Parte 1: Requisiti generali
2. ASTM F 2503 – 13 Prassi standard per la marcatura di dispositivi medici e di altri articoli per la sicurezza nell'ambiente di risonanza magnetica

Išnašos

1. EN ISO 15223-1:2012 Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse ir žymenose vartotini simboliai, ženklinimas ir teiktina informacija. 1 dalis. Bendrieji reikalavimai

2. ASTM F 2503 – 13 Standartinė medicinos prietaisų ir kitų įtaisų saugos magnetinio rezonanso aplinkoje žymėjimo praktika

Voetnoten
1. EN ISO 15223-1:2012 Medische hulpmiddelen – Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, merken en informatievoorziening – Deel 1: Algemene vereisten
2. ASTM F 2503 – 13 Standaardpraktijk voor veiligheidsaanduidingen op medische apparatuur en andere items in omgevingen met magnetische resonantie

Fotnoter
1. EN ISO 15223-1:2012 Medisinske enheter – symboler som skal brukes med medisinske enhetsetiketter, merking og informasjon som skal leveres – del 1: Generelle krav
2. ASTM F 2503 – 13 Standard praksis for markedsføring av medisinske enheter og andre artikler for sikkerhet i det magnetiske resonansmiljøet

Przypisy
1. Wyroby medyczne EN ISO 15223-1:2012 – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach – Część 1: Wymagania ogólne
2. ASTM F 2503 – 13 Standardowa praktyka do znakowania wyrobów medycznych i innych produktów dla bezpieczeństwa w środowisku rezonansu magnetycznego

Notas de rodapé
1. Dispositivos médicos EN ISO 15223-1:2012 – Símbolos a usar nos rótulos, rotulagem e informações fornecidas de dispositivos médicos – Parte 1: Requisitos gerais
2. ASTM F 2503 – 13 Práticas padrão para a marcação de dispositivos médicos e outros itens para segurança no ambiente de ressonância magnética

Примечания
1. Стандарт EN ISO 15223-1:2012 «Медицинские устройства» — Символы, используемые на этикетках медицинских устройств, бирках и необходимая информация — Часть 1: Общие требования
2. Стандарт ASTM F 2503 — 13 Стандартная технология изготовления медицинских устройств и других изделий для обеспечения безопасности в магнитно-резонансной среде

Opombe
1. Medicinski pripomočki EN ISO 15223-1:2012 – Simboli, ki se uporabljajo na nalepkah medicinskih pripomočkov, označevanju in informacijah, ki morajo biti predložene – 1. del: Splošne zahteve
2. ASTM F 2503 – 13 Standardna praksa za označevanje medicinskih pripomočkov in drugih predmetov za varnost v magnetno resonančnem okolju

Fotnoter
1. SS-EN ISO 15223-1:2012 Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas på medicintekniska produktetiketter, märkning och information som ska tillhandahållas – Del 1: Allmänna krav
2. ASTM F 2503 – 13 Standardpraxis för märkning av medicintekniska produkter och andra säkerhetsartiklar i miljöer där magnetisk resonans används

Dipnotlar
1. EN ISO 15223-1:2012 Tıbbi cihazlar – Tıbbi cihaz etiketlerinde kullanılacak semboller, etiketleme ve sağlanacak bilgiler – Bölüm 1: Genel gereksinimler
2. ASTM F 2503 – 13 Manyetik Rezonans Ortamı'nda Güvenlik açısından Tıbbi Cihazların ve Diğer Kalemlerin İşaretlenmesi için Standart Pratik

**EN** **INSTRUCTIONS FOR USE** Page 1

This document provides instructions for use and recommended guidelines exclusively for the Galil Medical Single-Point 1.5 Thermal Sensor™ and Multi-Point 1.5 Thermal Sensor™.

This document is provided as an addendum to the User Manual supplied with each Galil Medical Cryoablation System. The system User Manual should be relied on for detailed information regarding the operation of Galil Medical's Cryoablation Systems and Thermal Sensors.

**CN** 使用说明 第 13

本文件为 **Galil Medical Single-Point 1.5 Thermal Sensor™** 和 **Multi-Point 1.5 Thermal Sensor™** 提供了专门的使用说明和推荐指南。

本文件是各 **Galil Medical** 冷冻消融系统所提供用户手册的补充文件。有关 **Galil Medical** 冷冻消融系统和温度传感器操作的详细信息，应参阅本系统用户手册。

**CS** **NÁVOD K POUŽITÍ** Strana 27

V tomto dokumentu jsou uvedeny pokyny pro použití a doporučené postupy výlučně pro teplotní čidla Galil Medical Single-Point 1.5 Thermal Sensor™ a Multi-Point 1.5 Thermal Sensor™.

Tento dokument je poskytován jako dodatek k uživatelské příručce dodávané s každým kryoablačním systémem Galil Medical. Uživatelská příručka k systému je spolehlivým zdrojem podrobnějších informací týkajících se fungování kryoablačního systému a teplotních čidel Galil Medical.

**DA** **BRUGSANVISNING** Side 39

Dette dokument indeholder udelukkende vejledning for brug og anbefalede retningslinjer til Galil Medical Single-Point 1.5 Thermal Sensor™ og Multi-Point 1.5 Thermal Sensor™.

Dokumentet leveres som et tillæg til *User Manual* som leveres til alle cryoablationssystemer fra Galil Medical Cryoablation System. System *User Manual* skal konsulteres for detaljerede oplysninger vedførende brug af Galil Medical's Cryoablation Systems og Thermal Sensors.

**DE** **GEBRAUCHSANWEISUNG** Seite 51

Dieses Dokument enthält ausschließlich Gebrauchsanweisungen und empfohlene Richtlinien für die von Galil Medical gelieferten Galil Medical Single-Point 1.5 Thermal Sensor™ und Multi-Point 1.5 Thermal Sensor™.

Dieses Dokument dient als Zusatz zum *User Manual*, das mit jedem Galil Medical Cryoablation System geliefert wird. Lesen Sie bitte im *User Manual* Systems nach, wenn Sie detaillierte Informationen in Bezug auf den Einsatz der Galil Medical's Cryoablation Systems und Thermal Sensors benötigen.

**EL** **ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ** Σελίδα 63

ΕΤο παρόν έγγραφο παρέχει οδηγίες και συνιστώμενες κατευθυντήριες γραμμές αποκλειστικά για τα Galil Medical Single-Point 1.5 Thermal Sensor™ και Multi-Point 1.5 Thermal Sensor™.

Το παρόν έγγραφο παρέχεται ως προσθήκη στο Εγχειρίδιο Χρήστη που συνοδεύει κάθε σύστημα κρυοπηξίας Galil Medical Cryoablation System. Θα πρέπει να βασίζεστε στο Εγχειρίδιο Χρήστη του συστήματος για αναλυτικές πληροφορίες σχετικά με τη λειτουργία των Συστημάτων Κρυοπηξίας και των θερμικών αισθητήρων της Galil Medical.

**ES** **INSTRUCCIONES DE USO** Página 75

Este documento contiene las instrucciones de uso y pautas recomendadas exclusivamente para las Galil Medical Single-Point 1.5 Thermal Sensor™ y Multi-Point 1.5 Thermal Sensor™.

Este documento se entrega como apéndice del *User Manual* que acompaña a cada Galil Medical Cryoablation System. En el *User Manual* System encontrará información detallada sobre el funcionamiento de los sistemas Cryoablation Systems y Thermal Sensors de Galil Medical.

**FI KÄYTTÖOHJEET** Sivu 87

Tässä asiakirjassa annetaan käyttöohjeet ja suositellut ohjeet ainoastaan Galil Medical Single-Point 1.5 Thermal Sensor™- ja Multi-Point 1.5 Thermal Sensor™ -antureita varten.

Tämä asiakirja toimitetaan jokaisen Galil Medical Cryoablation System -järjestelmän mukana toimitetun *User Manual* -käyttöoppaan liitteenä. Galil Medical Cryoablation System -järjestelmien ja Thermal Sensor -anturien käyttöä koskevat yksityiskohtaiset tiedot ovat *User Manual* -käyttöoppaassa.

**FR MODE D'EMPLOI** Page 99

Ce document comprend le mode d'emploi et les recommandations exclusivement destinées à l'utilisation des thermocapteurs Single-Point 1.5 Thermal Sensor™ et Multi-Point 1.5 Thermal Sensor™ de Galil Medical.

Ce document est fourni comme supplément d'*User Manual* qui accompagne chaque Cryoablation System de Galil Medical. Le *User Manual* sert de référence pour les informations détaillées concernant le fonctionnement des Cryoablation Systems et des thermocapteurs Thermal Sensors de Galil Medical.

**IT ISTRUZIONI PER L'USO** Pagina 111

Le istruzioni per l'uso e le indicazioni fornite in questo documento sono valide solo per i Single-Point 1.5 Thermal Sensor™ e Multi-Point 1.5 Thermal Sensor™ di Galil Medical.

Questo documento è complementare al *Manuale dell'utente* accluso ad ogni Galil Medical Cryoablation System. Il *Manuale dell'utente* deve essere consultato per informazioni dettagliate riguardanti il funzionamento dei Cryoablation Systems e dei Thermal Sensors di Galil Medical.

**LT NAUDOJIMO INSTRUKCIJA** Psl. 123

Šiame dokumente pateiktos naudojimo instrukcijos ir rekomendacijos, skirtos konkrečiai „Galil Medical Single-Point 1.5 Thermal Sensor™“ ir „Multi-Point 1.5 Thermal Sensor™“.

Šis dokumentas yra pateiktas kaip Vartotojo vadovo, pristatomo kartu su kiekviena kriochirurgijos sistema „Galil Medical Cryoablation System“, priedas. Sistemos Vartotojo vadove pateikta išsami informacija apie „Galil Medical Cryoablation Systems“ ir terminių jutiklių veikimą.

**NL** **GEBRUIKSAANWIJZING** Pagina 135

In dit document staan instructies voor gebruik en aanbevolen richtlijnen die uitsluitend van toepassing zijn op de Galil Medical Single-Point 1.5 Thermal Sensor™ en Multi-Point 1.5 Thermal Sensor™.

Dit document is een aanvulling op de *User Manual* die bij elk Cryoablation System van Galil Medical wordt geleverd. Raadpleeg de *User Manual* bij het systeem voor meer informatie over het gebruik van Galil Medical's Cryoablation Systems en Thermal Sensors.

**NO** **BRUKERVEILEDNING** Side 147

Dette dokumentet inneholder brukerveiledning og anbefalte retningslinjer eksklusivt for Galil Medical Single-Point 1.5 Thermal Sensor™ og Multi-Point 1.5 Thermal Sensor™.

Dette dokumentet er et tillegg til den *User Manual* som leveres med hvert Galil Medical Cryoablation System. Bruk systemets *User Manual* for detaljert informasjon om driften av Galil Medical still Cryoablation System og Thermal Sensor.

**PL** **INSTRUKCJA OBSŁUGI** Strona 159

Dokument zawiera instrukcję obsługi i wskazówki dotyczące wyłącznie jednopunktowego czujnika termicznego Galil Medical Single-Point 1.5 Thermal Sensor™ i wielopunktowego czujnika termicznego Multi-Point 1.5 Thermal Sensor™.

Dokument ten został dostarczony jako załącznik do Instrukcji obsługi dostarczanej z każdym systemem do krioablacji Galil Medical Cryoablation System. Instrukcja obsługi systemu powinna stanowić źródło szczegółowych informacji dotyczących działania systemów do krioablacji i czujników termicznych firmy Galil Medical.

**PT** **INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO** Página 171

Este documento contém instruções de utilização e directrizes recomendadas exclusivamente para o Single-Point 1.5 Thermal Sensor™ e o Multi-Point 1.5 Thermal Sensor™ da Galil Medical.

Este documento é fornecido como uma adenda ao *User Manual* fornecido com cada Galil Medical Cryoablation System. O System *User Manual* deve ser consultado para obter informações detalhadas relativas à operação dos Cryoablation Systems e dos Thermal Sensors da Galil Medical.

**RU** **ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ** Стр. 183

Настоящий документ содержит инструкции и рекомендации по использованию игл для криохирургии Galil Medical Single-Point 1.5 Thermal Sensor™ и Multi- Point 1.5 Thermal Sensor™.

Он дополняет Руководство пользователя *User Manual*, прилагаемое к криохирургической системе Galil Medical Cryoablation System. Более подробная информация об использовании криохирургических систем Galil Medical Cryoablation System и Thermal Sensor приведена в Руководстве пользователя *User Manual*.

**SL** **NAVODILA ZA UPORABO** Stran 195

Ta dokument vsebuje navodila za uporabo in priporočene smernice izključno za Galil Medical Single-Point 1.5 Thermal Sensor™ in Multi-Point 1.5 Thermal Sensor™.

Ta dokument je dodatek k *User Manual*, ki je priloga za vsak Galil Medical Cryoablation System. System *User Manual* podaja zanesljive podrobne informacije o delovanju za Galil Medical Cryoablation Systems in Thermal Sensors.

**SV** **BRUKSANVISNING** Sida 207

Detta dokument tillhandahåller instruktioner och rekommendationer som uteslutande avser Galil Medical Single-Point 1.5 Thermal Sensor™ och Multi-Point 1.5 Thermal Sensor™.

Detta dokument tillhandahålls som ett tillägg till *User Manual* som medföljer varje Galil Medical Cryoablation System. System *User Manual* skall användas för detaljerad information om användningen av Galil Medicals Cryoablation System och Thermal Sensor.

**TR** **KULLANIM TALİMATLARI** Sayfa 219

Bu belge yalnızca Galil Medical Single-Point 1.5 Thermal Sensor™ ve Multi-Point 1.5 Thermal Sensor™ için kullanım talimatları ve önerilen yönergeleri sağlar.

Bu belge her Galil Medical Cryoablation System ile sağlanan *User Manual* için ek olarak sağlanmıştır. System *User Manual*, Galil Medical'ın Cryoablation System'leri ve Thermal Sensor'leri ürünlerinin çalıştırılmasıyla ilgili ayrıntılı bilgiler için kullanılmalıdır.

## 1 Product Description

### 1.1 Intended Use

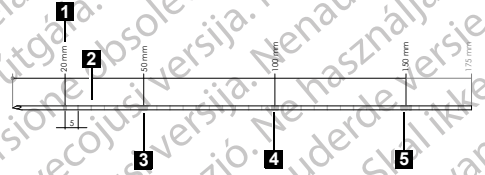
The Galil Medical disposable Single-Point 1.5 Thermal Sensor™ and patented Multi-Point 1.5 Thermal Sensor™ devices are components used in conjunction with a Galil Medical Cryoablation System when performing cryoablative destruction of tissue, to aid the physician's assessment that the Freezing/Thawing cycles meet the desired treatment protocol.

**NOTE:** These instructions are applicable to both the Single-Point 1.5 Thermal Sensor (TS) and the Multi-Point 1.5 Thermal Sensor (MTS). Collectively, these sensors are referred to as TS/MTS.

It is recommended that TS and/or MTS be inserted into strategic locations in the tissue prior to the procedure so the acquired temperature readings will provide useful information about the progress of the Freezing and Thawing processes. These real time temperature readings can be used to monitor the temperature of the tissue being ablated and to monitor the temperature of tissue not intended to be ablated.

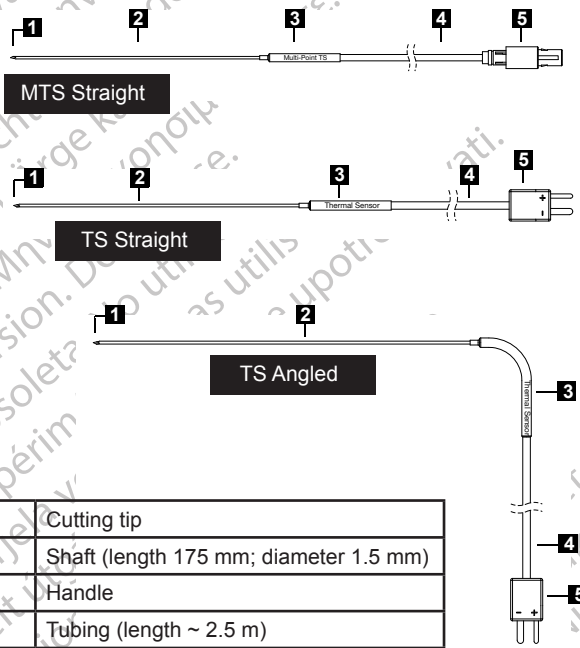
### 1.2 Technical Description

Each TS/MTS has a sharp cutting tip, a shaft with circumferential marks, a color-coded handle, tubing, and an electrical connector. The shaft marks on the TS/MTS are shown in Fig 1, below. All components are illustrated in Fig 2.




| # | 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 1. TS/MTS Shaft Marks**




| | |
|---|---|
| 1 | Cutting tip |
| 2 | Shaft (length 175 mm; diameter 1.5 mm) |
| 3 | Handle |
| 4 | Tubing (length ~ 2.5 m) |
| 5 | Electrical connector |

**Fig 2. TS/MTS Components**

Sensor locations on the TS/MTS are specific to the sensor brand:
- TS 5 mm from the tip (see Fig 3)
- MTS 5, 15, 25, and 35 mm from the tip (see Fig 4)

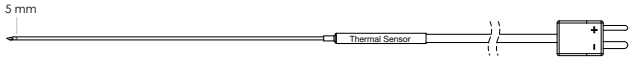



**Fig 3. TS Sensor Location**

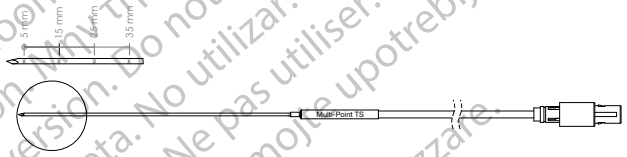



**Fig 4. MTS Sensor Locations**

**NOTE:** Temperature accuracy is ± 5˚C.
TS and MTS have different connectors and can be connected only to Galil Medical Cryoablation System ports specific to a TS or MTS.

### 1.3 Galil Medical TS/MTS

| Sensor Brand Name | Configuration | REF | Handle Color |
|---|---|---|---|
| Single-Point 1.5 Thermal Sensor™ | Straight | FPRPR3212 | White |
| Single-Point 1.5 Thermal Sensor™ | Angled 90˚ | FPRPR3206 | White |
| Multi-Point 1.5 Thermal Sensor™ | Straight | FPRPR4010 | Grey |

**NOTE:** TS are available for use with a Galil Medical SeedNet™ Cryoablation System or with a Galil Medical Presice™ Cryoablation System.

**NOTE:** MTS are available for use with a Galil Medical Visual-ICE™ Cryoablation System or with a Galil Medical Presice™ Cryoablation System.

### 1.4 Product Specifications

| | | | |
|---|---|---|---|
| Materials | Sensor Shaft | Stainless Steel | |
| | Sensor Handle | Brass (coated shaft with heat shrink tubing) | |
| | Tubing | Polyurethane | |
| | Electrical Connector | TS: body - | Nylon |
| | | contacts - | Copper Constantan |
| | | MTS: body - | Polysulfone |
| | | contacts - | Gold Plated |
| Sterilization Method | Ethylene Oxide (EO) | | |

## 2 How Supplied

Each TS/MTS is packaged in a sealed film-Tyvek® pouch. Each pouch is labeled Sterile, for SINGLE USE only.

**NOTE:** The Galil Medical Cryoablation System is supplied separately.

- **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 MTS are intended for use as ancillary products when performing cryoablation procedures. Refer to the applicable cryoablation system User Manual for a complete list of indications for use. A full list of specific indications, intended users, patient groups, and clinical benefits can be found in the respective Galil Medical Cryoablation System User Manual.

## 4 Contraindications

There are no known contraindications specific to use of the Galil Medical TS/MTS.

## 5 Warnings

- Do not use this device for any purpose other than the stated intended use.

- A thorough understanding of the technical principles, clinical applications, and risk associated with cryoablation is necessary before using this product. Use of this device should be restricted to use by or under the supervision of physicians trained in cryoablation procedures with a Galil Medical Cryoablation System.
- Do not use TS/MTS near magnetic resonance imaging (MRI) equipment.
- The Galil Medical Thermal Sensor (TS/MTS) 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 bloodborne pathogen disease transmission; degradation of performance due to material fatigue and loss of thermal sensor function, thereby creating increased patient risks, including but not limited to the risk of inadequate or excessive patient treatment.
- Whenever operating a Galil Medical Cryoablation System, a TS or MTS should be used to monitor tissue temperatures during Freezing and Thawing cycles, comparing procedure temperatures to the intended treatment protocol.
- BEFORE THE PATIENT IS ANESTHETIZED, Needle Integrity and Functionality Tests on each cryoablation needle and Thermal Sensor Integrity and Functionality Tests on each thermal sensor must be completed successfully.
- A defective TS/MTS must never be used and should be returned to Galil Medical for evaluation.
- In the rare event that a thermal sensor breaks while inserted in the tissue, act immediately to remove sensor parts from the patient's body and report such event to Galil Medical.
- Discontinue all needle operation prior to needle and thermal sensor removal to minimize risk of tissue injury.
- Remove thermal sensors from the patient prior to disconnecting the thermal sensors from the cryoablation system.

## 6 Precautions

### 6.1 General

- The physician is solely responsible for all clinical use of the cryoablation needles and thermal sensors and for any results obtained by use of the system. All clinical decisions prior to and throughout the cryoablation procedure shall be made by the physician based upon his/her professional opinion.
- Training on appropriate use of a Galil Medical Cryoablation System is required prior to conducting cryoablation with a Galil Medical System.
- Continuously monitor the cryoablation procedure using direct visualization or image guidance such as ultrasound or Computed Tomography (CT).
- Use TS/MTS to monitor attainment of the freeze / thaw temperatures for the intended treatment protocol.
- Use TS/MTS to monitor temperature in target tissue near critical structures.
- Availability of back-up TS/MTS is recommended should a replacement or additional TS/MTS be required during a procedure.
- Do not use TS/MTS near magnetic resonance imaging (MRI) equipment.
- Ensure appropriate stability of tubing to avoid inadvertent snagging of tubing and/or TS/MTS shifting during a procedure.
- Use care in handling TS/MTS packages during transport and storage.
- Avoid extremes in temperature and humidity during transport and storage.

### 6.2 Handling and Sterilization

- Observe the expiration date of this product. Do not use past the listed expiration date.
- Before opening a sensor pouch, check the sterilization indicator within the pouch.
- Each thermal sensor is provided for one-time use only. The sensor has not been tested for multiple use. Do not resterilize a thermal sensor.
- Inspect the packaging for damage. Do not use a TS/MTS if packaging appears opened or damaged, or the sensor 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 each inner pouch and transfer to the sterile area.
- Before use, always inspect the TS/MTS for damage, bending or kinking. A bent or damaged TS/MTS must never be used.
- Do not bend a TS/MTS.
- For proper insertion of an MTS into a connection port, ensure that the rectangular tongue on the MTS connector is aligned with the groove at the top of the connection port.
- Before use, always perform the Thermal Sensor Integrity and Functionality Test. Do not use a TS/MTS that has failed to pass the Thermal Sensor Integrity and Functionality Test.
- TS/MTS needles have sharp tips. Use care to ensure safe handling of TS/MTS to eliminate the risk of injury or possible exposure to blood-borne pathogens.

**6.3 During Use**

- Always ensure use of thermal sensors in a strictly sterile environment.
- Ensure all connections between the cryoablation system and the TS/MTS are tight.
- Use image guidance to monitor TS/MTS insertion, positioning and removal.
- Do not kink, pinch, cut or pull excessively on TS/MTS tubing. Damage to handle or tubing may cause the TS/MTS to become inoperable.
- During use, avoid damage to the TS/MTS from handling or inappropriate contact with surgical instruments.
- Avoid bending the TS/MTS shaft. Do not grasp the TS/MTS with auxiliary instruments as this may cause damage to the sensor shaft.
- During a cryoablation procedure, do not immerse the proximal handle or tubing in fluids.
- Ensure adequate thawing before attempting to remove a TS/MTS.
- Do not expose a TS/MTS to organic solvents such as alcohol which may damage the thermal sensor.

### 6.4 After Use

- After disconnecting thermal sensors from the cryoablation system, use strong scissors to cut each sensor at the point where the tubing meets the handle.
- TS/MTS have sharp tips. Use care to ensure safe disposal of thermal sensors. To eliminate the risk of injury or possible exposure to blood-borne pathogens, dispose of used thermal sensors 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 Galil Medical TS/MTS. 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, death, deep vein thrombosis (DVT), delayed/non healing, diarrhea, disseminated intravascular coagulation (DIC), 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 system, probe site paresthesia, prolonged chest tube drainage, prolonged intubation, pulmonary embolism, pulmonary insufficiency/ failure, rectal pain, renal artery/renal vein injury, renal failure, renal hemorrhage, renal infarct, renal obstruction, renal parenchymal or capsule fracture, 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 can be reported to Galil Medical per contact information on device package or system software.

## 9 Directions for Use

**NOTE:** For information regarding software-control of thermal sensor performance, refer to the appropriate cryoablation system *User Manual*.

### 9.1 TS/MTS Preparation

1. Using aseptic technique, carefully remove the TS/MTS from the package and place in a sterile work area.
2. Connect the TS/MTS to the appropriate port on the cryoablation system - see note below.

**NOTE:** When connecting an MTS to the needle connection panel, ensure that the rectangular tongue on the MTS connector is aligned with the groove at the top of the connection port.

*The TS/MTS is now ready for the Thermal Sensor Integrity and Functionality Test.*

**NOTE:** For detailed instructions on connecting a TS/MTS to the cryoablation system and performing the *Thermal Sensor Integrity and Functionality Test*, refer to the appropriate cryoablation system *User Manual*.

### 9.2 TS/MTS Use

#### 9.2.1 TS/MTS Handling and Insertion

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

**NOTE:** Although TS/MTS have sharp tips, a small skin incision may be made at the point of TS/MTS insertion.

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

### 9.2.2 Notes for Monitoring Temperatures

- Select the TS/MTS sensor locations appropriate to monitor the target tissue temperature numerically and/or graphically during the cryoablation procedure.
- Use data from the TS/MTS display to assess tissue temperatures in the tissue surrounding a TS/MTS.
- See the respective *User Manual* for instructions on system controls available to manage TS/MTS displays.

### 9.3 TS/MTS Removal

- Thaw thoroughly and stop all needle operation prior to removing a TS/MTS to minimize a risk of tissue injury.

**NOTE:** Ensure the tissue temperature is above 0°C before removing the TS/MTS. It is preferable to remove the TS/MTS before the cryoablation needles, to allow further thawing should additional thawing be required.

**NOTE:** Galil Medical's thermal sensors are specially designed with a three-facet, trocar-like tip to minimize bleeding. However, some bleeding may occur. In the event of bleeding, apply treatment in accordance with good clinical practice and the hospital's treatment protocol. For example, following TS/MTS removal, hold compression until hemostasis is achieved; if necessary place appropriate dressing on the 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.

| | |
|---|---|
| **Single-Point 1.5 Thermal Sensor™ MultiPack —** | **REF FPRPR3212** |
| **Single-Point 1.5 90˚ Thermal Sensor™ MultiPack —** | **REF FPRPR3206** |
| **Multi-Point 1.5 Thermal Sensor™ —** | **REF FPRPR4010** |

**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

Copyright© 2020 Galil Medical
LGC20-TSS154en-B | 2020-06

Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Neaktuálna verzia. Nepoužívať.
Ne uporabit

## 1 产品说明

**1.1** 适用范围

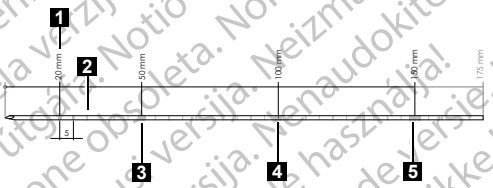
Galil Medical 一次性的 Single-Point 1.5 Thermal Sensor™ 和已获得专利的 Multi-Point 1.5 Thermal Sensor™ 设备可以和 Galil Medical 冷冻消融系统结合使用，在对组织进行冷冻消融破坏时帮助医师评估冷冻/解冻循环是否符合所需的治疗方案。

注：本说明适用于 Single-Point 1.5 Thermal Sensor (TS) 和 Multi-Point 1.5 Thermal Sensor (MTS)。这些传感器统称为 TS/MTS。

建议在手术开始前将 TS 和/或 MTS 插入组织中的关键性战略位置，这样一来即可获得温度读数，从而掌握有关冷冻和解冻过程进度的有用信息。这些实时温度读数可用于监测要采取消融操作的组织的温度，同时监测不打算消融的组织的温度。

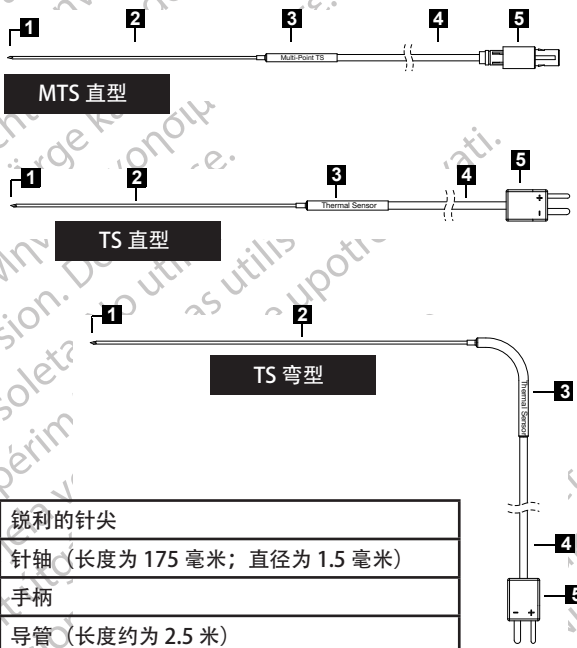
**1.2** 技术说明

TS/MTS 拥有锐利的针尖、四周有标记的针轴、标有色码的手柄、导管和电气接头。TS/MTS 上的针轴标记如下图 1 所示。所有组件图示见图 2。




| # | 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 1. TS/MTS 针轴标记




| | |
|---|---|
| 1 | 锐利的针尖 |
| 2 | 针轴（长度为 175 毫米；直径为 1.5 毫米） |
| 3 | 手柄 |
| 4 | 导管（长度约为 2.5 米） |
| 5 | 电气接头 |

图 2.TS/MTS 组件

Да не се използва. Nepoužívat. Ne uporabite. Älä käytä. Använd inte. Nu se utilizează. Ne koristite. Ne uporabljajte. Nepoužívať. Ne uporabljajte. Ne koristite. Nu se utilizează. Älä käytä. Använd inte. Ne uporabljajte. Nepoužívať

TS/MTS 上的传感器位置因传感器品牌而异：

- TS 距针尖 5 mm（见图 3）
- MTS 距针尖 5、15、25 和 35 mm（见图 4）

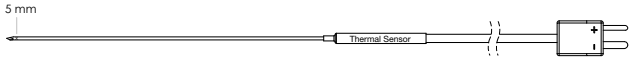



图 3. TS 传感器位置

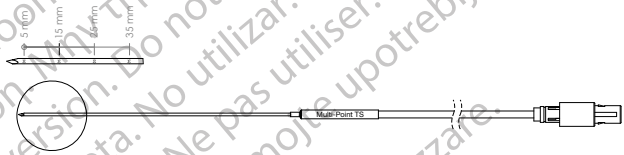



图 4. MTS 传感器位置

注：温度精确度为 ±5° C。
TS 和 MTS 有不同的接头，只能连接 TS 或 MTS 专用的 Galil Medical 冷冻消融系统端口。

### 1.3 Galil Medical TS/MTS

| 传感器品牌名称 | 配置 | REF | 手柄颜色 |
|---|---|---|---|
| Single-Point 1.5 Thermal Sensor™ | 直线型 | FPRPR3212 | 白色 |
| Single-Point 1.5 Thermal Sensor™ | 呈 90° | FPRPR3206 | 白色 |
| Multi-Point 1.5 Thermal Sensor™ | 直线型 | FPRPR4010 | 灰色 |

注：TS 适合与 Galil Medical SeedNet™ 冷冻消融系统或 Galil Medical Presice™ 冷冻消融系统一起使用。

注：MTS 适合与 Galil Medical Visual-ICE™ 冷冻消融系统或 Galil Medical Presice™ 冷冻消融系统一起使用。

**1.4** 产品规格

| | | | |
|---|---|---|---|
| 材质 | 传感器针轴 | 不锈钢 | |
| | 传感器手柄 | 黄铜（针轴上覆有热缩管）） | |
| | 导管 | 聚氨酯 | |
| | 电气接头 | TS: 主体 | - 尼龙 |
| | | 触头 | - 铜-康铜 |
| | | MTS: 主体 | - 聚砜 |
| | | 触头 | - 镀金 |
| 灭菌方法 | 环氧乙烷 (EO | | |

## 2 提供方式

TS/MTS 均采用 Tyvek® 薄膜袋密封包装。每个袋子上都标有“无菌”和“一次性使用”字样。

注：Galil Medical 冷冻消融系统将单独供应。

- 存放：
  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 适用症

Galil Medical MTS 旨在于冷冻消融术期间作为附属产品使用。有关使用适应症的完整列表，请参阅适用的冷冻消融系统用户手册。具体适应症、预期用户、患者群体和临床益处的完整列表可查阅各自 Galil Medical 冷冻消融系统用户手册。

## 4 禁忌症

尚无已知的特定于 Galil Medical TS/MTS 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 冷冻消融系统执行冷冻消融手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。
- 请勿在核磁共振成像 (MRI) 设备附近使用 TS/MTS。
- Galil Medical 温度传感器 (TS/MTS) 属于一次性产品，专供单次使用。本设备不可用于重复灭菌或回收。回收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；因材料疲劳和热传感器功能丧失导致产品性能受到影响，从而增加患者风险，包括但不限于接受不适当或过度治疗的风险。
- 操作 Galil Medical 冷冻消融系统时，应将 TS 或 MTS 用于监测冷冻 和解冻 循环期间的组织温度，以比对手术温度是否符合预期治疗方案的温度。
- 对患者进行麻醉之前，必须成功完成各冷冻消融针的完整性和功能性测试和各温度传感器的完整性和功能性测试。
- 有缺陷的 TS/MTS 绝不可投入使用，而应将其返回 Galil Medical 以进评估。
- 在极为罕见的情况下，温度传感器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传感器并将此情况上报至 Galil Medical。
- 取出冷冻消融针和温度传感器之前，应停止所有消融针操作，以尽量降低损伤组织的风险。
- 在断开温度传感器与 Cryoablation System 的连接之前，先从患者体内取出温度传感器。

## 6 预防措施

**6.1** 常规

- 医师对所有临床应用冷冻消融针和温度传感器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。
- 在利用 Galil Medical 冷冻消融系统执行冷冻消融手术之前，需针对该系统的正确使用方法进行培训。
- 通过直接可视化技术或影像导引（如超声波或计算断层扫描 (CT)）持续监控冷冻消融流程。
- 使用 TS/MTS 监测是否达到预期治疗方案的冷冻/解冻温度。
- 使用 TS/MTS 监测关键结构附近靶向组织的温度。
- 建议准备备用的 TS/MTS，以防在手术期间需要更换或增加 TS/MTS。
- 请勿在核磁共振成像 (MRI) 设备附近使用 TS/MTS。
- 确保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 TS/MTS。
- 运输或存放时，请小心处置 TS/MTS 包装。
- 避免在运输和存放时温度和湿度出现极端情况。

**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。
- 打开传感器袋之前，请检查袋内的灭菌指示器。
- 每个热传感器都只能使用一次。传感器并未针对多次使用进行过测试。请勿对热传感器进行重复灭菌操作。
- 检查包装是否有损坏。如果 TS/MTS 包装有开口、破损或传感器损坏，则切勿使用；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事宜。
- 小心打开外袋，然后无菌地取出各内袋并将设备转移到无菌区域。
- 在使用之前，始终要检查 TS/MTS 是否损坏、弯曲或扭结。切勿使用弯曲或损坏的冷冻消融 TS/MTS。
- 请勿弯曲 TS/MTS。

- 确保 MTS 接头上的矩形舌片与连接口顶部的凹槽对齐，以将 MTS 正确插入连接口。
- 每次使用前，均需进行温度传感器完整性与功能性测试。切勿使用未通过温度传感器完整性与功能性测试的温度传感器。
- TS/MTS 有锐利的针尖处置 TS/MTS 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** 使用期间

- 始终确保在严格的无菌环境下使用温度传感器。
- 确保冷冻消融系统和 TS/MTS 之间的所有连接都紧密相连。
- 使用影像引导监测 TS/MTS 插入、定位和取出。
- 请勿扭结、挤压、切割或过度拉扯 TS/MTS 导管。损坏手柄或导管可能会导致 TS/MTS 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 TS/MTS 损坏。
- 避免弯曲 TS/MTS 轴。请勿使用辅助仪器抓夹 TS/MTS，因为这可能会损坏传感器轴。
- 冷冻消融过程中，切勿将近端手柄或导管浸入液体中。
- 在尝试取出 TS/MTS 之前，请确保进行充分解冻。
- 请勿将 TS/MTS 暴露在有机溶剂中（如乙醇），这可能会损坏温度传感器。

**6.4** 使用后

- 在断开温度传感器与冷冻消融系统的连接之后，用强力的剪刀从导管与手柄的接合处剪断传感器。
- TS/MTS 有锐利的针尖请特别小心，以确保温度传感器得到安全处置。按照医院和安全规章，已使用的温度传感器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

尚无已知的特定于 Galil Medical TS/MTS 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，可能包括但不限于脓肿、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、死亡、深部静脉血栓形成（DVT）、延期/无法愈合、腹泻、弥散性血管内凝血（DIC）、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、消融后系统、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、肾衰竭、肾出血、肾梗塞、肾痨、肾实质或被膜破裂、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。

## 9 使用说明

注：有关通过软件控制温度传感器性能的信息，请参阅相应的冷冻消融系统用户手册。

### 9.1 准备 TS/MTS

1. 使用无菌方法，小心地从包装中取出 TS/MTS 并置于无菌工作区域中。
2. 将 TS/MTS 连接到 Cryoablation System 的正确端口上 - 参见下方备注。

注：在将 MTS 连接到消融针连接面板上时，确保 MTS 接头上的矩形舌片与连接端口顶部的凹槽对齐。

现在可以开始对 TS/MTS 执行温度传感器完整性和功能性测试。

注：了解更多如何连接 TS/MTS 至冷冻消融系统以及如何执行温度传感器完整性和功能性测试的相关信息，请参阅相应的冷冻消融系统用户手册。

**9.2** 使用 TS/MTS

**9.2.1 TS/MTS Handling and Insertion**

- 医师对将温度传感器正确插入靶向组织负有全部责任。

注：尽管 TS/MTS 的针尖相当尖细，但在 TS/MTS 插入部位仍然可能出现一个小型的皮肤切口。

- 始终双手操作并用两指撑住 TS/MTS 中轴，以免发生弯曲。单手握持手柄时，请勿将传感器插入组织。
- 利用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 TS/MTS 的插入和放置。
- 激活冷冻消融针之前，应使用影像导引验证 TS/MTS 已置于所需位置。

**9.2.2** 监测温度的注意事项

- 为 TS/MTS 传感器选择适合在冷冻消融手术期间以数值和/或图形形式监测靶向组织温度的位置。
- 使用 TS/MTS 显示器中的数据评估 TS/MTS 周围组织的组织温度。
- 有关可用于管理 TS/MTS 显示器的系统控制的说明，请参阅相应的用户手册。

**9.3** 取出 TS/MTS

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

注：取出 TS/MTS 之前，确保组织温度高于 0° C。最好在取出冷冻消融针之前先取出 TS/MTS，以便进一步进行必须完成的解冻操作。

注：Galil Medical 温度传感器采用三面型、套管式针尖设计，最大程度地减少了出血情况。但出血情况仍然偶有出现。发现出血时，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 TS/MTS 后，按压出血口直到止血；如有必要，用合适的敷料按压在插入部位上。

中文

## 10 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。

| | |
|---|---|
| **Single-Point 1.5 Thermal Sensor™ MultiPack —** | **REF FPRPR3212** |
| **Single-Point 1.5 90˚ Thermal Sensor™ MultiPack —** | **REF FPRPR3206** |
| **Multi-Point 1.5 Thermal Sensor™ —** | **REF FPRPR4010** |

如需帮助，请联系：
www.galilmedical.com


USA **Galil Medical Inc.**, 4364 Round Lake Road, Arden Hills, MN 55112, USA
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, Israel
电话：+972 (4) 9093200, 传真：+972 (4) 9591077

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


CE 0123


版权所有© 2020 Galil Medical



LGC20-TSS154en-B | 2020-06

## 1 Popis produktu

### 1.1 Zamýšlené použití

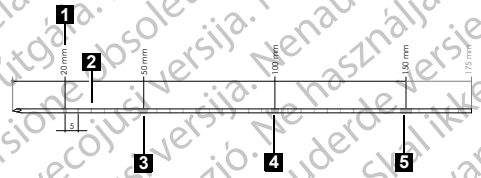
Teplotní čidlo Galil Medical Single-Point 1.5 Thermal Sensor™ na jedno použití a patentované teplotní čidlo Multi-Point 1.5 Thermal Sensor™ jsou součásti používané spolu s kryoablačním systémem Galil Medical při provádění kryoablační destrukce tkáně s cílem pomoci lékaři při hodnocení toho, zda cykly zmrazování/rozmrazování odpovídají příslušnému léčebnému protokolu.

**POZNÁMKA:** Tyto pokyny se týkají obou teplotních čidel Single-Point 1.5 Thermal Sensor (TS) i Multi-Point 1.5 Thermal Sensor (MTS). Souhrnně se tato čidla označují jako TS/MTS.

Doporučuje se, aby se TS a/nebo MTS umístila na strategická místa v tkáni před zahájením procedury, aby naměřené teploty představovaly užitečné informace o postupu zmrazování a rozmrazování. Tyto teplotní hodnoty odečítané v reálném čase mohou být použity k monitorování teploty tkáně, která podstupuje ablaci, a k monitorování teploty tkáně, na které se ablace nemá provádět.

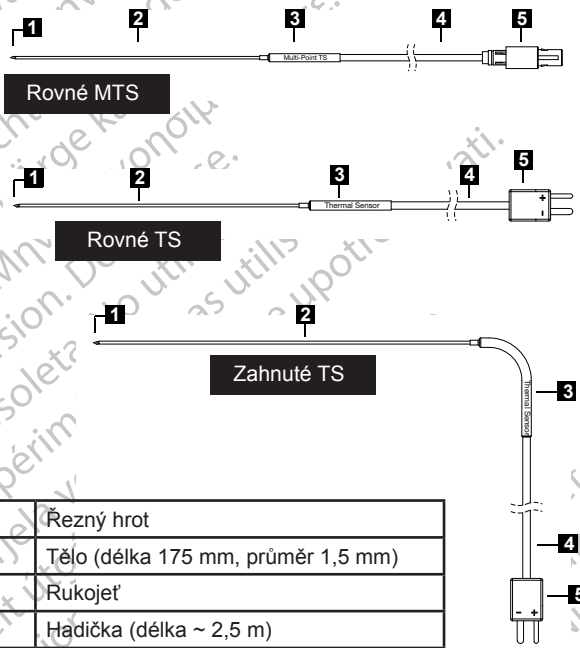
### 1.2 Technický popis

Každé čidlo TS/MTS má ostrý řezný hrot, tělo s obvodovými značkami, barevně odlišenou rukojeť, hadičku a elektrický konektor. Značky na těle TS/MTS jsou uvedeny na obr. 1 níže. Všechny komponenty jsou vyobrazeny na obr. 2.




| # | Značky na těle jehly | Popis |
|---|---|---|
| 1 | Silné značky | Začínají 20 mm od hrotu, v 10 mm rozestupech |
| 2 | Tenké značky | Začínají 25 mm od hrotu, v 5 mm 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. 1. Značky na těle čidel TS/MTS**

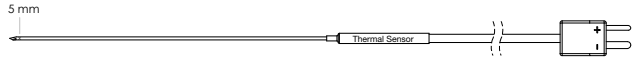



| | |
|---|---|
| 1 | Řezný hrot |
| 2 | Tělo (délka 175 mm, průměr 1,5 mm) |
| 3 | Rukojeť |
| 4 | Hadička (délka ~ 2,5 m) |
| 5 | Elektrický konektor |

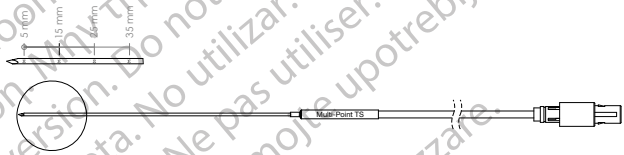
**Obr. 2. Komponenty TS/MTS**

Umístění čidel na TS/MTS charakteristické pro danou značku čidla:

- TS 5 mm od hrotu (viz obr. 3)
- MTS 5, 15, 25 a 35 mm od hrotu (viz obr. 4)




**Obr. 3. Umístění čidla TS**




**Obr. 4. Umístění čidla MTS**



**POZNÁMKA:** Teplotní odchylka je ± 5 °C.
TS a MTS mají odlišné konektory a mohou být připojeny pouze k portům kryoablačního systému Galil Medical určeným pro TS nebo MTS.

### 1.3 Galil Medical TS/MTS

| Značka čidla | Konfigurace | REF | Barva rukojeti |
|---|---|---|---|
| Single-Point 1.5 Thermal Sensor™ | rovná | FPRPR3212 | bílá |
| Single-Point 1.5 Thermal Sensor™ | zahnutá 90° | FPRPR3206 | bílá |
| Multi-Point 1.5 Thermal Sensor™ | rovná | FPRPR4010 | šedá |

**POZNÁMKA:** TS se dá použít s kryoablačním systémem Galil Medical SeedNet™ nebo s kryoablačním systémem Galil Medical Presice™.

**POZNÁMKA:** MTS se dá použít s kryoablačním systémem Galil Medical Visual-ICE™ nebo s kryoablačním systémem Galil Medical Presice™.

### 1.4 Specifikace produktu

| | | | |
|---|---|---|---|
| Materiály | Tělo čidla | Nerezová ocel | |
| | Rukojeť čidla | Mosaz (potažené tělo se smršťovací hadičkou) | |
| | Hadička | Polyuretan | |
| | Elektrický konektor | TS: | tělo - nylon |
| | | | Kontakty – měď - konstantan |
| | | MTS: | tělo - polysulfon |
| | | | Kontakty – potažené zlatem |
| Způsob sterilizace | Etylenoxid (EO) | | |

## 2 Popis balení

Každé čidlo TS/MTS je zabaleno v zataveném sáčku z fólie Tyvek®. Každý sáček nese označení „Sterilní, jen na JEDNO POUŽITÍ".

**POZNÁMKA:** Kryoablační systém Galil Medical se dodává samostatně.

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

## 3 Indikace pro použití

Čidla Galil Medical MTS jsou navržena pouze k použití jako doplňkové výrobky při provádění kryoablačních postupů. Úplný seznam indikací k použití naleznete v příslušné uživatelské příručce kryoablačního systému. Úplný seznam indikací, zamýšlených uživatelů, skupin pacientů a klinických přínosů najdete v příslušné uživatelské příručce kryoablačního systému Galil Medical.

## 4 Kontraindikace

Nejsou známy žádné kontraindikace specifické pro použití čidel TS/MTS Galil Medical.

## 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. Toto zařízení musí používat nebo na jeho použití musí dohlížet výhradně lékaři vyškolení v kryoablaci pomocí kryoablačního systému Galil Medical.
- Čidla TS/MTS nepoužívejte v blízkosti zařízení pro zobrazování magnetickou rezonancí (MRI).
- Teplotní čidlo (TS/MTS) Galil Medical je jednorázový produkt a je určen 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 a ztráty funkce teplotního čidla, čímž vzniká vyšší riziko pro pacienty včetně mimo jiné nedostatečné nebo nadbytečné léčby pacientů.
- Když provozujete kryoablační systém Galil Medical, čidla TS nebo MTS se musí používat k monitorování teploty tkáně během cyklů zmrazování a rozmrazování, přičemž se teploty při postupu porovnávají s cílovým léčebným protokolem.
- PŘED UVEDENÍM PACIENTA DO NARKÓZY je nejprve nutné provést u každé kryoablační jehly a teplotního čidla úspěšné zkoušky integrity a funkčnosti.
- Vadná jehla TS/MTS nesmí být nikdy použita a musí být vrácena společnosti Galil Medical za účelem vyhodnocení.
- V ojedinělém případě, kdy dojde ke zlomení teplotního čidla během jeho zavedení v tkáni, je nutné části čidla okamžitě odstranit z těla pacienta a nahlásit tuto událost společnosti Galil Medical.
- Před vytažením jehly a teplotního čidla přerušte veškerou činnost, aby se minimalizovalo riziko poškození tkáně.
- Před odpojením teplotních čidel od kryoablačního systému vytáhněte teplotní čidla z těla pacienta.

## 6 Bezpečnostní opatření

### 6.1 Obecné informace

- Za veškeré klinické použití kryoablačních jehel a teplotních čidel a za jakékoliv výsledky získané při použití tohoto systému je odpovědný pouze lékař. Všechna klinická rozhodnutí před kryoablačním zákrokem i v celém jeho průběhu provádí lékař na základě svého odborného stanoviska.
- Před prováděním kryoablace pomocí kryoablačního systému Galil Medical je nezbytné absolvovat školení o vhodném použití takového systému.
- Průběžně sledujte postup kryoablace pomocí přímé vizualizace nebo obrazové navigace, jako je ultrazvuk nebo počítačová tomografie (CT).
- Dosažení požadované teploty zmrazení/rozmrazení podle zamýšleného léčebného protokolu sledujte pomocí teplotních čidel TS/MTS.
- Pomocí TS/MTS monitorujte teplotu v cílové tkáni poblíž důležitých struktur.
- Je vhodné mít k dispozici záložní TS/MTS pro případ, že by během zákroku bylo nutné TS/MTS vyměnit nebo přidat další.
- Čidla TS/MTS nepoužívejte v blízkosti zařízení pro zobrazování magnetickou rezonancí (MRI).
- Zajistěte náležitou stabilitu hadičky, aby nedošlo k náhodnému zachycení hadičky a/nebo k posunutí TS/MTS během zákroku.
- Při manipulaci s balíčky s TS/MTS během přepravy a skladování buďte opatrní.
- Během přepravy a skladování se vyhněte extrémním teplotám a vlhkosti.

### 6.2 Manipulace a sterilizace

- Dodržujte datum spotřeby tohoto produktu. Po uvedeném datu spotřeby už produkt nepoužívejte.
- Před otevřením sáčku s čidlem zkontrolujte indikátor sterilizace uvnitř sáčku.
- Každé čidlo je určeno pouze pro jednorázové použití. Čidlo nebylo testováno pro vícenásobné použití. Teplotní čidlo opakovaně nesterilizujte.
- Zkontrolujte, zda není obal poškozený. Nepoužívejte TS/MTS, pokud se balení zdá být otevřené nebo poškozené, nebo pokud je poškozené samotné čidlo. V takovém případě se obraťte na zástupce společnosti Galil Medical a sjednejte si vrácení kompletního balení produktu.

- Opatrně otevřete vnější sáček, asepticky vyjměte každý vnitřní sáček a přeneste ho do sterilního prostředí.
- Před použitím vždy zkontrolujte, zda nejsou čidla TS/MTS poškozená, ohnutá nebo zkroucená. Ohnutá nebo poškozená čidla TS/MTS nesmí být nikdy použita.
- TS/MTS neohýbejte.
- Ujistěte se, že obdélníkový jazýček na konektoru čidla MTS zapadá do drážky v horní části portu pro připojení čidla. Pak je čidlo MTS do portu vloženo správně.
- Před použitím vždy proveďte zkoušku integrity a funkčnosti teplotního čidla. Čidlo TS/MTS, které ve zkoušce integrity a funkčnosti neobstálo, nepoužívejte.
- TS/MTS má ostré hroty. Zajistěte bezpečnou a opatrnou manipulaci s čidly TS/MTS, aby bylo eliminováno riziko poranění nebo možného styku s patogeny přenášenými krví.

**6.3 Během použití**

- Vždy zajistěte použití teplotních čidel v přísně sterilním prostředí.
- Zajistěte, aby všechna spojení mezi kryoablačním systémem a čidly TS/MTS byla těsná.
- Pomocí obrazové navigace sledujte zavádění TS/MTS, polohování a vytahování čidla.
- Hadičku TS/MTS nesmotávejte, nepřiskřipujte, neřežte ani za ni příliš netahejte. Poškození rukojeti nebo hadičky může způsobit nefunkčnost TS/MTS.
- Během používání zamezte poškození TS/MTS v důsledku nesprávné manipulace nebo nepatřičného kontaktu s chirurgickými nástroji.
- Zamezte ohnutí těla TS/MTS. Neuchopujte TS/MTS pomocnými nástroji, protože by tak mohlo dojít k poškození těla čidla.
- Během procesu kryoablace neponořujte bližší část rukojeti ani hadičku do tekutin.
- Než se pokusíte TS/MTS vytáhnout, zajistěte dostatečné rozmrazení.
- Nevystavujte TS/MTS účinkům organických rozpouštědel (například líh), která by mohla teplotní čidlo poškodit.

### 6.4 Po použití

- Po odpojení teplotních čidel od kryoablačního systému odstřihněte pomocí silných nůžek každé čidlo v místě, kde je hadička napojena na rukojeť.
- TS/MTS má ostré hroty. Dbejte na to, aby byla zajištěna bezpečná likvidace teplotních čidel. Chcete-li eliminovat riziko poranění nebo možného styku s patogeny přenášenými krví, zlikvidujte použitá teplotní čidla 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 čidel Galil Medical TS/MTS. 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 ischemie, arytmie, atelektáza, biliární komplikace, kontraktura krčku močového měchýře, křeče močového měchýře, krvácení, vytvoření falešného průchodu uretry, zvýšení hladiny kreatininu, kryošok, cystitida, smrt, hluboká žilní trombóza (DVT), opožděné zhojení / nezhojení, průjem, diseminovaná intravaskulární koagulace (DIC), ekchymóza, edém/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, bolest související se selháním orgánů, bolest v pánevní oblasti, žilní trombóza v pánevní oblasti, mravenčení/necitlivost penisu, perforace, hromadění tekutin v perirenální oblasti, pleurální výpotek, pneumotorax, postablační systém, parestézie v místě sond, prodloužená drenáž hrudní kanylou, prodloužená intubace, plicní embolie, plicní nedostatečnost / selhání, rektální bolesti, poškození renální arterie / renální žíly, renální selhání, renální krvácení, renální infarkt, renální obstrukce, fraktura parenchymu nebo pouzdra ledviny, trombóza renální žíly, rektouretrální píštěl, skrotální edém, sepse, popáleniny/omrzliny kůže, striktury sběrného systému nebo močovodů, mrtvice, trombóza/trombus/embolie, přechodný ischemický záchvat, rozsev nádorů, obstrukce/poranění ureteropelvické junkce, poškození sliznice uretry, uretrální striktura, urinální píštěl, frekvence/nucení na 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 lze nahlásit společnosti Galil Medical pomocí kontaktních údajů uvedených na obalu prostředku nebo v systémovém softwaru.

## 9 Instrukce k použití

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

### 9.1 Příprava TS/MTS

1. Asepticky opatrně vyjměte TS/MTS z obalu a umístěte ho do sterilního pracovního prostoru.
2. TS/MTS připojte ke vhodnému portu na kryoablačním systému - viz poznámku uvedenou níže.

**POZNÁMKA:** Když MTS připojujete k připojovacímu panelu pro jehly, ujistěte se, že obdélníkový jazýček na konektoru čidla MTS zapadá do drážky v horní části portu pro připojení čidla.

*Nyní je čidlo TS/MTS připraveno k provedení zkoušky integrity a funkčnosti.*

**POZNÁMKA:** Podrobné pokyny týkající se připojení TS/MTS ke kryoablačnímu systému a provedení zkoušky integrity a funkčnosti čidla najdete v uživatelské příručce k příslušnému kryoablačnímu systému.

### 9.2 Použití TS/MTS

#### 9.2.1 Manipulace s čidlem TS/MTS a jeho zavedení

- Za správné zavedení teplotních čidel do cílové tkáně je zodpovědný lékař.

**POZNÁMKA:** I když mají čidla TS/MTS ostrý hrot, může být v místě zavedení TS/MTS provedena malá kožní incize.

- Vždy používejte obě ruce a dvěma prsty podpírejte prostřední část těla TS/MTS, abyste eliminovali riziko jeho ohnutí. Nezavádějte čidlo do tkáně, když držíte rukojeť jen jednou rukou.
- Hloubku zavedení je možné odhadnout podle značek na těle čidla. Jako vodítko při zavádění a umístění TS/MTS použijte podle potřeby obrazovou navigaci.
- Před aktivací kryoablační jehly se pomocí obrazové navigace ujistěte, že je čidlo TS/MTS umístěno na požadovaném místě.

### 9.2.2 Poznámka k monitorování teploty

- Vyberte umístění čidla TS/MTS tak, aby bylo vhodné k numerickému a grafickému monitorování teploty cílové tkáně během kryoablačního postupu.
- Data z displeje TS/MTS použijte k vyhodnocení teploty tkáně v okolí čidla TS/MTS.
- Návod k ovládacím prvkům systému, které jsou k dispozici pro řízení zobrazení TS/MTS, najdete v příslušné uživatelské příručce.

### 9.3 Odstranění TS/MTS

- Před vytažením TS/MTS proveďte kompletní rozmrazení a přerušte veškerou činnost, aby se minimalizovalo riziko poškození tkáně.

**POZNÁMKA:** Zajistěte, aby teplota tkáně byla vyšší než 0 °C, a až poté vyjměte čidlo TS/MTS. Doporučuje se odstranit čidlo TS/MTS dříve než kryoablační jehly, aby se umožnilo další rozmrazování, pokud by bylo zapotřebí.

**POZNÁMKA:** Teplotní čidla Galil Medical jsou speciálně navržena s trokarovým hrotem se třemi ploškami, 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. Například po vytažení TS/MTS pokračujte v kompresi, dokud nebude dosaženo hemostázy, a v případě potřeby umístěte na místo vpichu 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.



Outdated version. Ne pas utiliser. Versión obsoleta. 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. Nie utilize. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Neaktuální verze. Ne uporabite. Äldre version. Använd inte.

| | |
|---|---|
| **Single-Point 1.5 Thermal Sensor™ MultiPack —** | **REF FPRPR3212** |
| **Single-Point 1.5 90˚ Thermal Sensor™ MultiPack —** | **REF FPRPR3206** |
| **Multi-Point 1.5 Thermal Sensor™ —** | **REF FPRPR4010** |

**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, Israel
Telefon: +972 (4) 9093200, Fax: +972 (4) 9591077

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

CE 0123

Copyright© 2020 Galil Medical
LGC20-TSS154cs-B | 2020-06

## 1 Produktbeskrivelse

### 1.1 Beregnet anvendelse

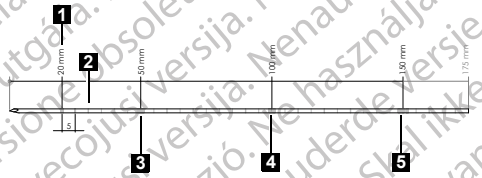
Galil Medicals Single-Point 1.5 Thermal Sensor™ og Multi-Point 1.5 Thermal Sensor™ enheder til engangsbrug, er komponenter, der benyttes sammen med et Cryoablation System fra Galil Medical til at udføre kryogen destruktion af væv. De er beregnet til at hjælpe lægen med at vurdere, om nedfrysnings- / optøningscyklusserne opfylder den ønskede behandlingsprotokol.

**BEMÆRK:** Denne vejledning gælder både for Single-Point 1.5 Thermal Sensor (TS) og Multi-Point 1.5 Thermal Sensor (MTS). Samlet kaldes disse sensorer for TS/MTS.

Det anbefales, at TS og/eller MTS indsættes på strategiske steder i vævet forud for proceduren, så de indhentede temperaturmålinger vil give nyttige oplysninger om forløbet af Nedfrysnings og optøningsprocesserne. Disse temperaturaflæsninger kan bruges til at overvåge temperaturen i det væv, som ablateres og monitorerer temperaturen i væv, som ikke skal ablateres.

### 1.2 Teknisk beskrivelse

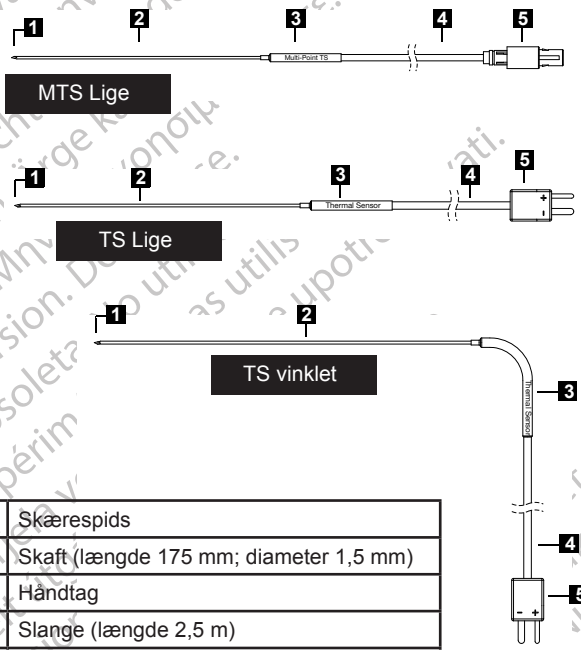
Hver enkelt TS/MTS har en skarp skærespids, et skaft med cirkumferentiale mærker, et farvekodet håndtag, en slange og en elektrisk tilslutning. Skaftmarkeringerne på TS/MTS vises på Fig 1 nedenfor. Alle komponenterne er illustreret i Fig 2.




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

**Fig 1. TS/MTS Skaftmarkeringer**

DANSK




| | |
|---|---|
| 1 | Skærespids |
| 2 | Skaft (længde 175 mm; diameter 1,5 mm) |
| 3 | Håndtag |
| 4 | Slange (længde 2,5 m) |
| 5 | El-stik |

**Fig 2. TS/MTS Komponenter**

Sensorplaceringerne på TS/MTS afhænger af sensortypen:

- TS 5 mm fra spidsen (se Fig 3)
- MTS 5, 15, 25 og 35 mm fra spidsen (se Fig 4)

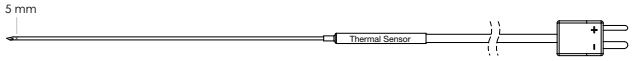



**Fig 3. TS sensorens placering**

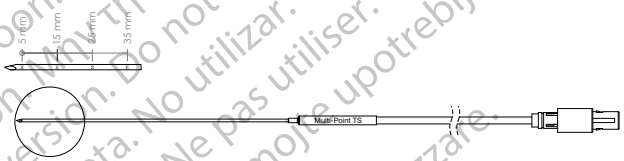



**Fig 4. sensorens placering**

**BEMÆRK:** Temperaturnøjagtighed er ± 5o C.

TS og MTS har forskellige stik og kan kun tilsluttes til portene på Galil Medical Cryoablation System, som specifikt er beregnet til en TS eller MTS.

### 1.3 Galil Medical TS/MTS

| Sensorens varemærkenavn | Konfiguration | REF | Håndtagsfarve |
|---|---|---|---|
| Single-Point 1.5 Thermal Sensor™ | Lige | FPRPR3212 | Hvid |
| Single-Point 1.5 Thermal Sensor™ | Vinklet 90o | FPRPR3206 | Hvid |
| Multi-Point 1.5 Thermal Sensor™ | Lige | FPRPR4010 | Grå |

**BEMÆRK:** TS kan anvendes med et Galil Medical SeedNet™ Cryoablation System eller med et Galil Medical Presice™ Cryoablation System.

**BEMÆRK:** MTS kan anvendes med et Galil Medical Visual-ICE™ Cryoablation System eller med et Galil Medical Presice™ Cryoablation System.

DANSK

### 1.4 Produktspecifikationer

| | | | |
|---|---|---|---|
| Materialer | Sensorskaft | Rustfrit stål | |
| | Sensorhåndtag | Messing (beklædt med varmekrympende slange | |
| | Slange | Polyuretan | |
| | El-stik | TS: hoveddel- | Nylon |
| | | kontakter- | kobberkonstantan |
| | | MTS: hoveddel- | Polysulfon |
| | | kontakter- | guldbelagte |
| Steriliseringsmetode | Ethylenoxid (EO) | | |

## 2 Leveringsform

Hver TS/MTS til engangsbrug er pakket i en forseglet film-Tyvek® pose. Hver pose er mærket Steril, kun til ENGANGSBRUG.

**BEMÆRK:** Galil Medical Cryoablation System leveres separat.

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

## 3 Indikationer for brug

Galil Medical MTS er beregnet til at blive anvendt som hjælpeudstyr ved udførelse af cryoablationsindgreb. Der henvises til brugervejledningen til cryoablationssystemet for en komplet oversigt over indikationer for brug. En komplet liste over specifikke indikationer, tilsigtede brugere, patientgrupper og kliniske fordele kan findes i brugervejledningen til det pågældende Galil Medical Cryoablation System.

## 4 Kontraindikationer

Der er ingen kendte kontraindikationer, der gælder for brugen af Galil Medical TS/MTS.

## 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. Brug af dette udstyr skal begrænses til brug af eller under overvågning af læger, som er uddannet i cryoablationsprocedurer med et cryoablationssystem fra Galil Medical.
- Brug ikke TS/MTS i nærheden af udstyr til magnetisk resonans (MR).
- Galil Medical Thermal Sensor (TS/MTS) 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 væsentligt slid og tab af den termiske sensors funktion, hvorved der skabes øgede patientrisici, herunder, men ikke begrænset til, utilstrækkelig eller overdreven patientbehandling.
- Når der anvendes Galil Medical Cryoablation System, skal en TS eller MTS bruges til at monitorere vævets temperatur under nedfrysnings- og optøningscyklusser for at sammenligne indgrebstemperaturerne med den tilsigtede behandlingsprotokol.
- FØR PATIENTEN BEDØVES skal der gennemføres vellykkede Needle Integrity and Functionality Tests af hver nål til cryoablation og Thermal Sensor Integrity and Functionality Tests på hver Termisk sensor.
- En defekt TS/MTS må aldrig anvendes og skal returneres til Galil Medical mhp. bedømmelse.
- I det sjældne tilfælde at en Termisk sensor knækker, mens den føres ind i vævet, skal nålens dele øjeblikkeligt fjernes fra patientens krop og hændelsen rapporteres til Galil Medical.
- Stop betjening af nålen forud for fjernelse af nåle og Termisk sensor for at mindske risiko for vævsskade.
- Fjern Termisk sensor fra patienten, før Termisk sensor frakobles fra cryoablationssystemet.

DANSK

## 6 Forholdsregler

### 6.1 Generelt

- Den udførende læge bærer ene og alene ansvaret for den kliniske anvendelse af cryoablationsnålen og for de resultater, der opnås ved brug af systemet. Alle kliniske beslutninger før og under cryoablationsproceduren skal foretages af den udførende læge, baseret på hans/hendes professionelle vurdering.
- Der kræves undervisning i korrekt brug af et cryoablationssystem fra Galil Medical, før der udføres cryoablationsprocedurer med et system fra Galil Medical.
- Cryoablationsproceduren skal monitoreres ved brug af billeddannelse som f.eks. ultralyd eller computertomografi (CT).
- Brug TS/MTS til at overvåge opnåelse af nedfrysnings-/optøningstemperaturer til den tilsigtede behandlingsprotokol.
- Brug TS/MTS til at overvåge temperatur i målvævet i nærheden af kritiske strukturer.
- Det anbefales at have en backup-TS/MTS, hvis der bliver brug for en erstatningseller en yderligere TS/MTS i løbet af produceren.
- Brug ikke TS/MTS i nærheden af udstyr til magnetisk resonans (MR).
- Sørg for, at nålens slange er stabil for at undgå utilsigtet fjernelse af slange og/eller TS/MTS-skift i løbet af en procedure.
- Udvis forsigtighed ved håndtering af TS/MTSp-akker under transport og opbevaring.
- Undgå ekstremer i temperatur og luftfugtighed under transport og opbevaring.

### 6.2 Håndtering og sterilisering

- Overhold produktets udløbsdato. Må ikke bruges efter den anførte udløbsdato.
- Før der åbnes en sensorpose, skal steriliseringsindikatoren i posen kontrolleres.
- Hver termisk sensor er kun beregnet til engangsbrug. Sensoren er ikke blevet testet til gentagen brug. En termisk sensor må ikke gensteriliseres.
- Inspicér pakken for skader. TS/MTS 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.
- TS/MTS skal altid kontrolleres for skader, buk og knæk før brug. En bøjet eller beskadet TS/MTS må aldrig anvendes.
- Til korrekt indføring af en MTS i en tilslutningsåbning skal man sørge for, at den rektangulære tunge i MTS-stikket er ud for rillen øverst på tilslutningsporten.
- Der skal altid udføres Thermal Sensor Integrity and Functionality Test før brug. TS/MTS, som ikke klarer Thermal Sensor Integrity and Functionality Test, må ikke anvendes.
- TS/MTS-måle har skarpe spidser. Sørg altid for at håndtere TS/MTS forsigtigt for at undgå risikoen for skader og mulig eksponering for blodbårne patogener.

### 6.3 Under brug

- Termisk sensors må kun anvendes i komplet sterile miljøer.
- Sørg for at alle forbindelser mellem cryoablationssystemet og TS/MTS er tætte.
- Brug billeddannelse som hjælp til at monitorere indføringen, anbringelsen og udtagningen af TS/MTS.
- TS/MTS-slangerne må ikke bukkes, knækkes eller trækkes for voldsomt. Skader på nålehåndtaget eller slangen kan gøre defekt.
- Under anvendelse skal man undgå at beskadige TS/MTS eller nålens belægning ved håndtering eller upassende kontakt med kirurgiske instrumenter.
- Undgå at bukke TS/MTS-akslen. Grib ikke fat i TS/MTS med andre instrumenter, da dette kan beskadige sensorskaftet.
- Under cryoablationsproceduren må det proksimale håndtag eller gasslangerne ikke nedsænkes i væsker.
- Sørg for, at der er opnået tilstrækkelig optøning, før TS/MTS fjernes.
- TS/MTS må ikke eksponeres for organiske opløsningsmidler såsom alkohol, da disse kan beskadige Termisk sensor.

### 6.4 Efter brug

- Når Termisk sensor afbrydes fra cryoablationssystemet, skal der bruges en stærk saks til at klippe hver sensor på det sted, hvor slangerne møder håndtaget.

DANSK

- TS/MTS har skarpe spidser. Vær forsigtig, og sørg for sikker bortskaffelse af Termisk sensor. For at eliminere risikoen for personskade eller mulig eksponering for blodbårne patogener, skal brugte Termisk sensor bortskaffes i en beholder til biologisk affald, i overensstemmelse med hospitals- og sikkerhedsregler.

## 7 Potentielle utilsigtede hændelser

Der er ikke kendskab til komplikationer relateret til brugen af Galil Medical TS/MTS. Dog kan dog opstå komplikationer ved alle kirurgiske indgreb. Potentielle komplikationer, der kan være forbundet med brugen af cryoablation, kan være organspecifikke eller generelle og kan omfatte, men er ikke begrænset til, absces, beskadigelse af tilstødende strukturer, allergisk/anafylaktisk reaktion, angina/koronar iskæmi, arytmi, atelektase, galdekomplikationer, blærehalskontraktur, blærespasmer, blødning/hæmoragi, dannelse af falsk ureterpassage, forhøjet kreatinin-niveau, cryoshock-fænomen, cystitis, død, dyb venetrombose (DVT), forsinket/ingen heling, diarré, dissemineret intravaskulær koagulering (DIC), ekkymose, ødem/hævelse, ejakulatorisk dysfunktion, erektil dysfunktion (organisk impotens), feber, fistel, fraktur, genitourionær perforation, forhøjet glomerulær filtrationshastighed, hæmatom, hæmaturi, hæmothorax, hernie, hypertension, hypotension, hypotermi, idiosynkratisk reaktion, ileus, impotens, infektion, reaktion på injektionsstedet, myokardieinfarkt, kvalme, neuropati, obstruktion, smerter ved organsvigt, bækkensmerter, bækkenvenetrombose, snurren/følelsesløshed i penis, perforation, perirenal væskeansamling, pleuraekssudat, pneumothorax, post-ablationssystem, paræstesi på sondestedet, langvarig dræning af brystslange, langvarig intubation, lungeemboli, pulmonalinsufficiens/-svigt, rektal smerte, nyrearterie-/nyreveneskade, nyresvigt, nyreblødning, nyreinfarkt, nyreobstruktion, renal parenchymal- eller kapselfraktur, nyrevenetrombose, rektouretral fistel, scrotalt ødem, sepsis, forbrændinger/forfrysninger af huden, forsnævring af blæresystem eller urinledere, slagtilfælde, subkutant emfysem, trombose/trombe/emboli, transitorisk iskæmisk attak, tumorspredning, obstruktion/beskadigelse af ureterovergangen, uretral vandring, ureterstriktur, urinfistel, hyppig vandladning, urininkontinens, urinlækage, urinlækage i nyrer, urinretention/oliguri, urinvejsinfektion, vagusreaktion, vandladningskomplikationer herunder irritative vandladningssymptomer, opkastning, sårkomplikation og sårinfektion.

## 8 Indberetning af alvorlige hændelser

Alle alvorlige hændelser, der har fundet sted i forbindelse med udstyret, skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten har hjemsted.

Komplikationer kan indberettes til Galil Medical i henhold til kontaktoplysningerne på udstyrets emballage eller i systemsoftwaren.

## 9 Brugsanvisning

**BEMÆRK:** For oplysninger vedrørende softwarekontrol af funktionen af Termisk sensor henvises der til cryoablationssystemets relevante *User Manual*.

### 9.1 Klargøring af TS/MTS

1. Fjern TS/MTS fra pakningen med aseptisk teknik, og anbring den i et sterilt arbejdsområde.
2. Forbind derefter TS/MTS til den relevante port på cryoablationssystemet - se nedenstående note.

**BEMÆRK:** Sørg for, at den rektangulære tunge i MTS-stikket er ud for rillen øverst på tilslutningsporten, når MTS forbindes til tilslutningsporten til nåle.

*TS/MTS er nu klar til Thermal Sensor Integrity and Functionality Test.*

**BEMÆRK:** For detaljeret vejledning i tilslutning af TS/MTS til cryoablationssystem og udførelse af Thermal Sensor Integrity and Functionality Test, henvises der til cryoablationssystemets *User Manual*.

### 9.2 Brug af TS/MTS

#### 9.2.1 Håndtering og indføring af TS/MTS

• Det er lægens ansvar at indsætte Termisk sensore i målvævet.

**BEMÆRK:** Selvom TS/MTS har en skarp spids, kan der være brug for at udføre en lille hudincision ved TS/MTS indføringssted.

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

DANSK

- Indføringsdybden kan estimeres med mærker på skaftet. Brug billeddannelse som hjælp til at styre indføring og placering af TS/MTS.
- Brug billeddannelse som hjælp til at bekræfte, at TS/MTS er placeret det ønskede sted, før nål til cryoablations aktiveres.

**9.2.2 Noter til temperaturovervågning**

- Vælg TS/MTS-sensorplaceringer, der er egnet til at over våge målvævets temperatur numerisk og/eller grafisk under cryoablationsproceduren.
- Brug data fra TS/MTS-displayet for at vurdere vævets temperatur i vævet omkring en TS/MTS.
- Læs den relevante *User Manual* angående instruktioner i systemets kontrolfunktioner til styring af TS/MTS-visninger.

**9.3 Fjernelse af TS/MTS**

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

**BEMÆRK:** Kontrollér, at vævstemperaturen er over 0° C før TS/MTS fjernes. Det anbefales at fjerne TS/MTS før nål til cryoablations for at tillade yderligere optøning, såfremt dette behøves.

**BEMÆRK:** Galil Medical's Termisk sensor 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 TS/MTS påføres der trykforbinding, indtil der opnås hæmostase og der kan om nødvendigt sættes passende forbinding på indføringsstedet.

## 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, UNDERFORSTÆEDE, 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.

| | |
|---|---|
| **Single-Point 1.5 Thermal Sensor™ MultiPack —** | **REF FPRPR3212** |
| **Single-Point 1.5 90˚ Thermal Sensor™ MultiPack —** | **REF FPRPR3206** |
| **Multi-Point 1.5 Thermal Sensor™ —** | **REF FPRPR4010** |

**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, Belgium
Telefon: +32 2 732 59 54, Fax: +32 2 732 60 03


CE 0123


Copyright© 2020 Galil Medical


LGC20-TSS154en-B | 2020-06

## 1 Produktbeschreibung

### 1.1 Bestimmungsgemäße Verwendung

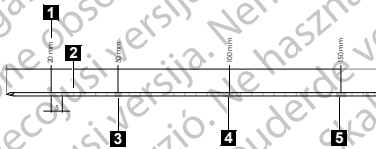
Der Galil Medical Einweg Single-Point 1.5 Thermal Sensor™ (Einpunkt-Thermosensor) und der patentierte Multi-Point 1.5 Thermal Sensor™ (Mehrpunkt-Thermosensor) sind Komponenten, die in Verbindung mit einem Galil Medical Kryoablationssystem zur kryoablativen Zerstörung von Gewebe verwendet werden. Sie helfen dem Arzt dabei, einzuschätzen, ob die Frier-/*Auftauzyklen* das gewünschte Behandlungsprotokoll erfüllen.

**HINWEIS:** Diese Anweisungen gelten sowohl für den Single-Point 1.5 Thermalsensor (TS) als auch für den Multi-Point 1.5 Thermalsensor (MTS). Diese Sensoren werden nachfolgend als TS/MTS bezeichnet.

Wir empfehlen, den TS und/oder MTS vor der Behandlung an den entsprechenden Stellen in das Gewebe einzuführen, sodass die erhaltenen Temperaturanzeigen nützliche Informationen über den Fortschritt der *Frier-* und *Auftauvorgänge* liefern. Diese Temperaturanzeigen in Echtzeit überwachen die Temperatur des Gewebes, das abladiert wird, und die Temperatur des Gewebes, das nicht abladiert werden soll.

### 1.2 Technische Beschreibung

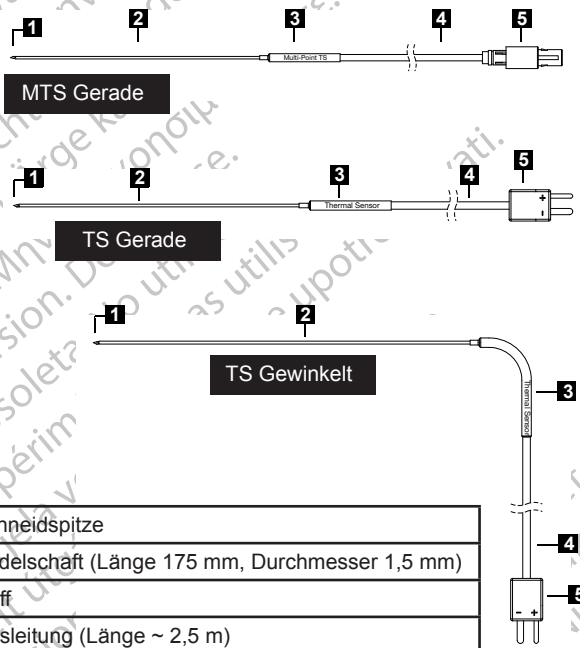
Jeder TS/MTS hat eine scharfe Schneidspitze, einen distal überzogenen Schaft, einen farbcodierten Griff, eine Gasleitung und einen Anschluss. Die Schaftmarkierungen auf dem TS/MTS werden in Abb. 1 nachfolgend dargestellt. Alle Komponenten sind in Abb. 2 dargestellt.




| 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. 1 TS/MTS-Schaftmarkierungen**

DEUTSCH




| | |
|---|---|
| 1 | Schneidspitze |
| 2 | Nadelschaft (Länge 175 mm, Durchmesser 1,5 mm) |
| 3 | Griff |
| 4 | Gasleitung (Länge ~ 2,5 m) |
| 5 | Stromstecker |

**Abb. 2 TS/MTS-Komponenten**

Outdated version. Nepoužívat. Ne uporabit. Älä käytä. Använd inte. Nu se utiliza. Não utilize. Nie używać. Elavult verzió. Dit is een verouderde versie. Utdatert versjon. Wersja przeterminowana. Versiune expirată. Versão obsoleta. Застаріла версія. Не използвайте.

Die Sensorpositionen auf dem TS/MTS hängen vom jeweiligen Sensortyp ab:
- TS 5 mm von der Spitze entfernt (siehe Abb. 3)
- MTS 5, 15, 25 und 35 mm von der Spitze entfernt (siehe Abb. 4)

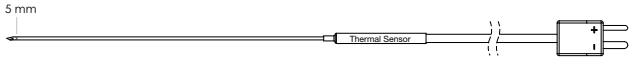



**Abb. 3 TS-Sensorposition**

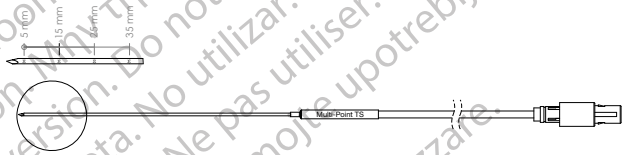



**Abb. 4 MTS-Sensorpositionen**

HINWEIS: Die Temperaturgenauigkeit liegt bei ± 5°C.
TS und MTS haben unterschiedliche Anschlüsse und können nur an den jeweiligen Anschluss für einen TS oder MTS eines Galil Medical Cryoablation Systems angeschlossen werden.

### 1.3 Galil Medical TS/MTS

| Sensormarkenname | Konfiguration | REF | Grifffarbe |
|---|---|---|---|
| Single-Point 1.5 Thermal Sensor™ | Gerade | FPRPR3212 | Weiß |
| Single-Point 1.5 Thermal Sensor™ | 90°-Winkel | FPRPR3206 | Weiß |
| Multi-Point 1.5 Thermal Sensor™ | Gerade | FPRPR4010 | Grau |

**HINWEIS:** TS sind für die Verwendung mit einem Galil Medical SeedNet™ Cryoablation System oder einem Galil Medical Presice™ Cryoablation System erhältlich.
**HINWEIS:** MTS sind für die Verwendung mit einem Galil Medical Visual-ICE™ Cryoablation System oder einem Galil Medical Presice™ Cryoablation System erhältlich.

DEUTSCH

### 1.4 Produktspezifikationen

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Materialien | Sensorschaft | Edelstahl | | |
| | Sensorgriff | Messing (Schaft überzogen mit einem Schrumpfschlauch) | | |
| | Schlauch | Polyurethan | | |
| | Elektro-Steckverbinder | TS: | Korpus | - Nylon |
| | | | Kontakte | - Kupfer-Konstantan |
| | | MTS: | Korpus | - Polysulfon |
| | | | Kontakte | - vergoldet |
| Sterilisationsmethode | Ethylenoxid (EO) | | | |

## 2 Auslieferzustand

Jeder TS/MTS ist in einem versiegelten Tyvek®-Beutel verpackt. Jeder Beutel ist als steril und nur für den EINMALIGEN GEBRAUCH gekennzeichnet.

**HINWEIS:** Das Galil Medical Cryoablation System wird separat geliefert.

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

## 3 Indikationen

Die Galil Medical MTS sind zur Verwendung als Hilfsprodukte bei der Durchführung von Kryoablationsverfahren vorgesehen. Eine vollständige Liste der Anwendungsgebiete finden Sie im Benutzerhandbuch des jeweiligen Kryoablationssystems. Eine vollständige Liste spezifischer Indikationen, vorgesehener Anwender, Patientengruppen und klinischer Vorteile finden Sie im Benutzerhandbuch des entsprechenden Galil Medical Kryoablationssystems.

## 4 Kontraindikationen

Es sind keine Kontraindikationen in Bezug auf die Verwendung der Galil Medical TS/MTS 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 Kryoablation mit einem Galil Medical Cryoablation System geschult wurden, verwendet werden.
- Verwenden Sie den TS/MTS nicht in der Nähe von Geräten zur Magnetresonanztomographie (MRT).
- Der Galil Medical Thermal Sensor (TS/MTS) ist ein Einwegprodukt und nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Dieses Gerät wurde nicht zur erneuten Sterilisation oder Wiederaufbereitung zugelassen. Zu den möglichen erwarteten Risiken in Zusammenhang mit der Wiederverarbeitung dieses Produktes gehören unter anderen ungenügende Sterilisation, was wiederum zu einem erhöhten Risiko einer Infektion sowie einem erhöhten Risiko einer Krankheitsübertragung von durch Blut übertragenen Krankheitserregern führt; Verschlechterung der Leistung aufgrund von Werkstoffermüdung und Verlust der Thermosensorfunktion, wodurch sich vermehrte Risiken für den Patienten ergeben, unter anderem das Risiko einer Unter- oder Überversorgung des Patienten.
- Wenn Sie ein Galil Medical Cryoablation System betreiben, sollten Sie immer einen TS oder MTS verwenden, um die Gewebetemperaturen während der Frier- und Auftauzyklen zu überwachen, indem Sie die Behandlungstemperaturen mit dem gewünschten Behandlungsprotokoll vergleichen.
- BEVOR DER PATIENT ANÄSTHESIERT WIRD, müssen Needle Integrity and Functionality Tests an jeder Kryoablationsnadel und Thermal Sensor Integrity and Functionality Tests für jeden Thermosensor erfolgreich durchgeführt werden.
- Ein fehlerhafter TS/MTS darf niemals verwendet werden und sollte für die Auswertung an Galil Medical zurückgeschickt werden.
- Für den Fall, dass ein Thermosensor bricht, während er im Gewebe eingeführt ist, reagieren Sie sofort, entfernen Sie Sensorteile aus dem Körper des Patienten und berichten Sie den Vorfall an Galil Medical.
- Um das Risiko einer Gewebeverletzung zu minimieren, stoppen Sie bitte jegliche Nadelaktivität, bevor Sie den Thermosensor entfernen.
- Bitte entfernen Sie die Thermosensoren aus dem Patienten, bevor Sie den Thermosensor vom Kryoablationssystem trennen.

## 6 Vorsichtsmaßnahmen

### 6.1 Allgemein

- Die alleinige Verantwortung für den gesamten klinischen Einsatz der Cryoablation Needle sowie für alle durch die Verwendung des Systems erzielten Resultate trägt der Arzt. Alle klinischen Entscheidungen vor und während der Kryoablationsbehandlung sind vom Arzt auf der Grundlage seiner professionellen Meinung zu treffen.
- Eine Schulung zur richtigen Verwendung des Galil Medical Kryoablationssystems ist vor der Durchführung einer Kryoablation mit dem Galil Medical System erforderlich.
- Überprüfen Sie die Kryoablationsbehandlung ständig mittels eines bildgebenden Verfahrens, wie etwa direkter Visualisierung, per Ultraschall oder Computertomographie (CT).
- Verwenden Sie TS/MTS, um zu überwachen, dass die für das Behandlungsprotokoll vorgesehenen Frier-/Auftautemperaturen erreicht wurden.
- Verwenden Sie TS/MTS, um die Temperatur im Zielgewebe in der Nähe kritischer Strukturen zu überwachen.
- Wir empfehlen, einen Ersatz-TS/MTS bereitzuhalten, falls während einer Behandlung ein TS/MTS ersetzt werden muss oder ein weiterer TS/MTS benötigt wird.
- Verwenden Sie den TS/MTS nicht in der Nähe von Geräten zur Magnetresonanztomographie (MRT).
- Sorgen Sie für einen ausreichend stabilen Schlauch, um zu verhindern, dass der Schlauch zerreißt und/oder der TS/MTS sich während der Behandlung verschiebt.
- Die TS/MTS-Packungen 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.

### 6.2 Handhabung und Sterilisation

- Beachten Sie das Verfalldatum des Produkts. Nach dem angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.
- Bevor Sie einen Sensorbeutel öffnen, prüfen Sie bitte den Sterilisationsindikator im Beutel.
- Jeder Thermosensor ist nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Der Sensor wurde nicht für den mehrfachen Gebrauch getestet. Den Thermosensor nicht erneut sterilisieren.

- Prüfen Sie, ob die Verpackung beschädigt ist. TS/MTS 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 der TS/MTS beschädigt, verbogen oder geknickt ist. Eine verbogene oder beschädigte TS/MTS darf niemals verwendet werden.
- TS/MTS nicht biegen.
- Um den MTS richtig anzuschließen, achten Sie bitte darauf, dass die rechteckige Zunge am MTS-Stecker in der Rille oben am Anschluss liegt.
- Vor der Anwendung führen Sie stets den Thermal Sensor Integrity and Functionality Test durch. Verwenden Sie keine TS/MTS, wenn diese den Thermal Sensor Integrity and Functionality Test nicht bestanden haben.
- TS/MTS-Nadeln haben eine scharfe Spitze. Bei der Handhabung von TS/MTS ist immer besondere Sorgfalt geboten, um zu vermeiden, dass jemand verletzt oder durch Blut übertragenen Krankheitserregern ausgesetzt wird.

### 6.3 Während des Gebrauchs

- Sorgen Sie immer dafür, dass die Thermosensoren in einer absolut sterilen Umgebung verwendet werden.
- Sorgen Sie dafür, dass alle Anschlüsse zwischen dem Cryoablation System und dem TS/MTS fest geschlossen sind.
- Verwenden Sie ein bildgebendes Verfahren, um das Einführen, Positionieren und Entfernen des TS/MTS zu überprüfen.
- Die TS/MTS-Schläuche nicht knicken, drücken, schneiden oder starkem Druck aussetzen. Wenn der Nadelgriff oder der Schlauch beschädigt werden, kann der TS/MTS unbrauchbar sein.
- Vermeiden Sie jegliche Beschädigung des TS/MTS bei der Handhabung oder durch Kontakt mit chirurgischen Instrumenten.
- Den TS/MTS-Schaft nicht biegen. Ergreifen Sie den TS/MTS nicht mit Hilfswerkzeugen, da hierbei der Sensorschaft beschädigt werden kann.

DEUTSCH

- Tauchen Sie während des Kryoablationsverfahrens den proximalen Griff oder Gasschlauch nicht in Flüssigkeiten.
- Sorgen Sie für vollständiges Auftauen, bevor Sie versuchen, den TS/MTS zu entfernen.
- TS/MTS keinen organischen Lösungsmitteln wie Alkohol aussetzen, da der Thermosensor dadurch beschädigt werden könnte.

### 6.4 Nach Gebrauch

- Nachdem Sie die Thermosensor vom Cryoablation System getrennt haben, schneiden Sie jeden Sensor an der Stelle, an der Gasleitung und Griff aufeinandertreffen, mit einer stabilen Schere ab.
- TS/MTS haben scharfe Spitzen. Gehen Sie sorgfältig vor, um Thermosensor sicher zu entsorgen. Um Verletzungen oder Exposition gegenüber durch Blut übertragenen Krankheitserregern zu vermeiden, sollten gebrauchte Thermosensor in einem Gefahrgutbehälter gemäß den Krankenhaus- und Sicherheitsvorschriften entsorgt werden.

## 7 Mögliche unerwünschte Vorkommnisse

Es sind keine unerwünschten Ereignisse in Bezug auf die Verwendung der Galil Medical TS/MTS bekannt. Unerwünschte Ereignisse, die bei jedem chirurgischen Eingriff auftreten können, sind indessen möglich. Mögliche unerwünschte Ereignisse, die in Zusammenhang mit der Kryoablation auftreten können, sind eventuell organspezifisch oder allgemeiner Natur. Hierzu gehören unter anderem Abszesse, Verletzungen benachbarter Strukturen, allergische/anaphylaktoide Reaktionen, Angina/Koronarischämie, Arrhythmie, Atelektase, Gallenkomplikationen, Blasenhalskontraktur, Blasenkrämpfe, Blutungen, Entstehung einer falschen Harnröhrenpassage, Kreatinin-Erhöhung, Kryoschock-Phänomen, Blasenentzündung, Tod, tiefe Venenthrombose (DVT), verzögert/nicht heilend, Durchfall, disseminierte intravaskuläre Gerinnung (DIC), Ekchymose, Ödeme/Schwellungen, ejakulatorische Dysfunktion, erektile Dysfunktion (organische Impotenz), Fieber, Fistel, Fraktur, Urogenitalperforation, Erhöhung der glomerulären Filtrationsrate, Hämatom, Hämaturie, Hämothorax, Hernie, Hypertonie, Hypotonie, Hypothermie, idiosynkratische Reaktion, Ileus, Impotenz, Infektion, Reaktion an der Injektionsstelle, Myokardinfarkt, Übelkeit, Neuropathie, Obstruktion, Organversagen, Schmerzen, Beckenschmerzen, Beckenvenenthrombose, Kribbeln/Taubheitsgefühl

am Penis, Perforation, perirenale Flüssigkeitsansammlung, Pleuraerguss, Pneumothorax, Postablationssystem, Parästhesie an der Sondenstelle, verlängerte Thoraxdrainage, verlängerte Intubation, Lungenembolie, Lungeninsuffizienz/-versagen, Rektalschmerzen, Nierenarterien-/Nierenvenenverletzung, Nierenversagen, Nierenblutung, Niereninfarkt, Nierenobstruktion, Nierenparenchym- oder Kapselbruch, Nierenvenenthrombose, Rektourethralfistel, Skrotalödem, Sepsis, Hautverbrennung/Erfrierungen, Striktur des Sammelsystems oder der Harnleiter, Schlaganfall, subkutanes Emphysem, Thrombose/Thrombus/Embolie, vorübergehende ischämische Attacke, Tumorsaat, UPJ-Obstruktion/Verletzung, Harnröhrenablösung, Harnröhrenstriktur, Harnfistel, Harnfrequenz/Dringlichkeit, Harninkontinenz, Harnleckage, Nierenleckage, Harnverhaltung/Oligurie, Harnwegsinfektion, Vagusreaktion, Entleerungskomplikation einschließlich irritativer Entleerungssymptome, Erbrechen, Wundkomplikation und Wundinfektion.

## 8 Meldung schwerwiegender Vorfälle

Alle schwerwiegenden Vorfälle, 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 können Galil Medical über die Kontaktinformationen auf der Produktverpackung oder in der Systemsoftware gemeldet werden.

## 9 Gebrauchsanweisung

**HINWEIS:** Informationen in Bezug auf die Softwaresteuerung der Thermosensor-Leistung finden Sie im *User Manual* des entsprechenden Kryoablationssystems.

### 9.1 TS/MTS-Vorbereitung

1. Nehmen Sie den TS/MTS unter Anwendung aseptischer Verfahren aus der Verpackung und legen Sie sie auf einen sterilen Arbeitsbereich.
2. Dann schließen Sie den TS/MTS am entsprechenden Anschluss am Kryoablationssystem an - siehe Hinweis unten.

**HINWEIS:** Um den MTS richtig an der Nadel-Anschlussplatte anzuschließen, achten Sie bitte darauf, dass die rechteckige Zunge am MTS-Stecker in der Rille oben am Anschluss liegt.

*Der TS/MTS ist jetzt für den Thermal Sensor Integrity and Functionality Test bereit.*

**HINWEIS:** Genaue Anweisungen dazu, wie Sie einen TS/MTS mit dem Kryoablationssystem verbinden und den *Thermal Sensor Integrity and Functionality Test* durchführen, finden Sie im *User Manual* des entsprechenden Kryoablationssystems.

### 9.2 TS/MTS-Anwendung

#### 9.2.1 TS/MTS-Handhabung und Einführung

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

**HINWEIS:** Obwohl der TS/MTS eine scharfe Spitze hat, kann an der TS/MTSEinstichstelle eine kleine Hautinzision vorgenommen werden.

- Arbeiten Sie immer mit beiden Händen, und stützen Sie den TS/MTS in der Schaftmitte durch zwei Finger, um zu verhindern, dass sie sich verbiegt. Führen Sie den Sensor nicht in das Gewebe ein, während Sie den Griff nur mit einer Hand halten.
- Die Einführtiefe kann anhand der Markierung auf dem Schaft abgeschätzt werden. Verwenden Sie, falls erforderlich, ein bildgebendes Verfahren, um das Einführen und Platzieren des TS/MTS zu erleichtern.
- Verwenden Sie ein bildgebendes Verfahren, um sicherzustellen, dass sich der TS/MTS an der gewünschten Position befindet, bevor Sie die Kryoablationsnadel aktivieren.

#### 9.2.2 Hinweise zur Überwachung der Temperaturen

- Wählen Sie die TS/MTS-Sensorpositionen entsprechend aus, um die Temperatur des Zielgewebes numerisch und/oder grafisch während der Kryoablation zu überwachen.
- Nutzen Sie Daten der TS/MTS-Anzeige, um die Gewebetemperaturen in dem Gewebe, das einen TS/MTS umgibt, zu bewerten.
- Im jeweiligen *User Manual* finden Sie Anweisungen zum Arbeiten mit den Einstellelementen, die für die Verwaltung der TS/MTS-Anzeigen zur Verfügung stehen.

### 9.3 TS/MTS entfernen

- Warten Sie den Auftauvorgang ab und stoppen Sie jeglichen Nadeleinsatz, bevor Sie einen TS/MTS entfernen, um das Risiko einer Gewebeverletzung zu minimieren.

**HINWEIS:** Vergewissern Sie sich, dass die Gewebetemperatur über 0°C liegt, bevor Sie den TS/MTS entfernen. Es ist besser, den TS/MTS vor den Kryoablationsnadel zu entfernen, damit diese bei Bedarf weiter auftauen können.

**HINWEIS:** Die Thermosensoren von Galil Medical haben eine trokarähnliche Spitze mit drei Facetten, um Blutungen zu minimieren. Geringfügige Blutungen können jedoch auftreten. Blutungen behandeln Sie bitte anhand guter klinischer Praktiken und entsprechend Ihren Krankenhausrichtlinien. Beispiel: Halten Sie nach dem Entfernen des TS/MTS eine Kompresse darauf, bis die Blutung gestillt ist. Falls erforderlich, versorgen Sie die Einstichstelle 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.

| | |
|---|---|
| **Single-Point 1.5 Thermal Sensor™ MultiPack —** | **REF FPRPR3212** |
| **Single-Point 1.5 90˚ Thermal Sensor™ MultiPack —** | **REF FPRPR3206** |
| **Multi-Point 1.5 Thermal Sensor™ —** | **REF FPRPR4010** |

**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, Belgium
Telefon: +32 2 732 59 54, Fax: +32 2 732 60 03


CE 0123


Copyright© 2020 Galil Medical


LGC20-TSS154en-B | 2020-06

## 1 Περιγραφή προϊόντος

### 1.1 Προοριζόμενη χρήση

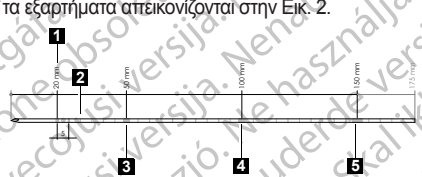
Οι αναλώσιμες διατάξεις της Galil Medical Single-Point 1.5 Thermal Sensor™ και η κατοχυρωμένη με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας Multi-Point 1.5 Thermal Sensor™ είναι εξαρτήματα που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με ένα σύστημα κρυοπηξίας Galil Medical Cryoablation System κατά τη διεξαγωγή καταστροφής ιστού με κρυοπηξία, για να βοηθήσουν τον ιατρό να επαληθεύσει ότι οι κύκλοι Ψύξης/Απόψυξης πληρούν το επιθυμητό πρωτόκολλο θεραπείας.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Οι οδηγίες αυτές ισχύουν τόσο για το Single-Point 1.5 Thermal Sensor (TS) όσο και για το Multi-Point 1.5 Thermal Sensor (MTS). Οι εν λόγω αισθητήρες αναφέρονται συλλογικά ως TS/MTS.

Συνιστάται οι TS ή/και οι MTS να εισάγονται σε στρατηγικές θέσεις στον ιστό πριν από τη διαδικασία, ώστε οι ενδείξεις θερμοκρασίας που συλλέγονται να παρέχουν χρήσιμες πληροφορίες για την πρόοδο των διαδικασιών Ψύξης και Απόψυξης. Αυτές οι ενδείξεις θερμοκρασίας πραγματικού χρόνου μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την παρακολούθηση της θερμοκρασίας του ιστού που καταλύεται και για την παρακολούθηση της θερμοκρασίας του ιστού που δεν προορίζεται για κατάλυση.

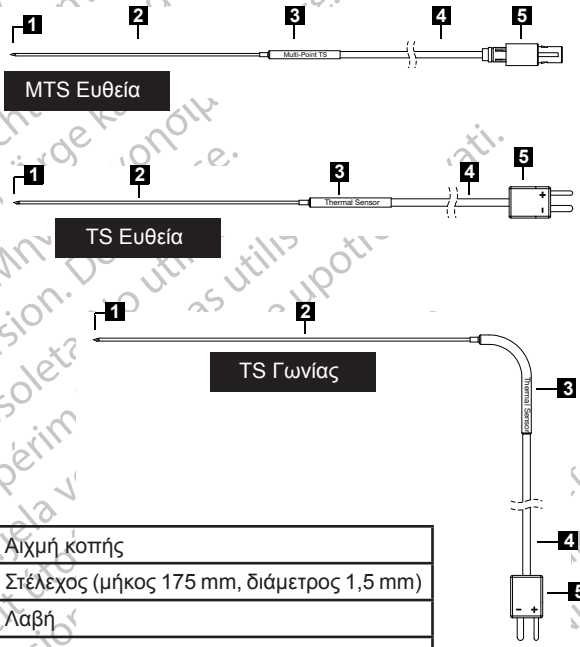
### 1.2 Τεχνική περιγραφή

Κάθε TS/MTS διαθέτει μια αιχμηρή αιχμή κοπής, ένα στέλεχος με περιφερειακές ενδείξεις, μια χρωματικά κωδικοποιημένη λαβή, σωλήνωση και έναν ηλεκτρικό σύνδεσμο. Οι ενδείξεις του στελέχους στους TS/MTS παρουσιάζονται στην Εικ. 1, παρακάτω. Όλα τα εξαρτήματα απεικονίζονται στην Εικ. 2.




| # | 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 1. Ενδείξεις στελέχους TS/MTS**

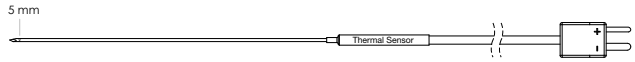



| | |
|---|---|
| 1 | Αιχμή κοπής |
| 2 | Στέλεχος (μήκος 175 mm, διάμετρος 1,5 mm) |
| 3 | Λαβή |
| 4 | Σωλήνωση (μήκος ~ 2,5 m) |
| 5 | Ηλεκτρικός σύνδεσμος |

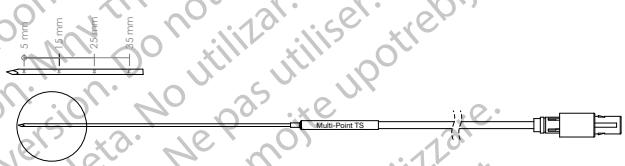
**Εικ 2. Εξαρτήματα TS/MTS**

Οι θέσεις αισθητήρων στους TS/MTS είναι συγκεκριμένες για την κάθε εμπορική ονομασία αισθητήρα:

- TS 5 mm από την αιχμή (βλ. Εικ 3)
- MTS 5, 15, 25 και 35 mm από την αιχμή (βλ. Εικ 4 )




**Εικ 3. Θέση αισθητήρα TS**




**Εικ 4. Θέσεις αισθητήρων MTS**

**Σημείωση:** Η ακρίβεια της θερμοκρασίας είναι ± 5° C.

Οι TS και οι MTS έχουν διαφορετικούς συνδέσμους και μπορούν να συνδεθούν μόνο σε θύρες του συστήματος κρυοπηξίας που είναι ειδικές για έναν αισθητήρα TS ή MTS.

### 1.3 Galil Medical TS/MTS

| Εμπορική επωνυμία αισθητήρα | Διαμόρφωση | REF | Χρώμα λαβής |
|---|---|---|---|
| Single-Point 1.5 Thermal Sensor™ | Ευθύς | FPRPR3212 | Λευκό |
| Single-Point 1.5 Thermal Sensor™ | Γωνίας 90° | FPRPR3206 | Λευκό |
| Multi-Point 1.5 Thermal Sensor™ | Ευθύς | FPRPR4010 | Γκρι |

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ**: Οι TS διατίθενται για χρήση με σύστημα κρυοπηξίας Galil Medical SeedNet™ Cryoablation System ή με σύστημα κρυοπηξίας Galil Medical Presice™ Cryoablation System.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Οι MTS διατίθενται για χρήση με σύστημα κρυοπηξίας Galil Medical Visual-ICE™ Cryoablation System ή με σύστημα κρυοπηξίας Galil Medical Presice™ Cryoablation System.

### 1.4 Προδιαγραφές προϊόντος

| | | |
|---|---|---|
| Υλικά | Στέλεχος αισθητήρα | Ανοξείδωτος χάλυβας |
| | Λαβή αισθητήρα | Ορείχαλκος (στέλεχος επικαλυμμένο με θερμοσυστελλόμενο σωλήνα) |
| | Σωλήνωση | Πολυουρεθάνη |
| | Ηλεκτρικός σύνδεσμος | TS: κορμός - Νάιλον<br>επαφές - Χαλκός Constantan<br>MTS: κορμός - Πολυσουλφόνη<br>επαφές - Επιχρυσωμένες |
| Μέθοδος αποστείρωσης | Αιθυλενοξείδιο (ΕΟ) | |

## 2 Τρόπος διάθεσης

Κάθε TS/MTS είναι συσκευασμένος σε μια σφραγισμένη θήκη από μεμβράνη Tyvek®. Κάθε θήκη φέρει τη σήμανση «Στείρο, για ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ μόνο».

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Το σύστημα Galil Medical Cryoablation System διατίθεται ξεχωριστά.

- **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 MTS (θερμικοί αισθητήρες πολλαπλών σημείων) της Galil Medical προορίζονται για χρήση ως βοηθητικά προϊόντα κατά τη διενέργεια διαδικασιών κρυοπηξίας. Για έναν πλήρη κατάλογο ενδείξεων χρήσης, ανατρέξτε στο αντίστοιχο εγχειρίδιο χρήσης του συστήματος κρυοπηξίας. 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 του Galil Medical TS/MTS.

## 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 διάταξης θα πρέπει να περιορίζεται στη χρήση από ιατρούς ή υπό την επίβλεψη ιατρών εκπαιδευμένων στην κρυοπηξία με ένα σύστημα Galil Medical Cryoablation System.
- Μη χρησιμοποιείτε τους αισθητήρες TS/MTS κοντά σε εξοπλισμό απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI).
- Το The Galil Medical Thermal Sensor (TS/MTS) είναι 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 και απώλειας της λειτουργίας του θερμικού αισθητήρα, με αποτέλεσμα να δημιουργούνται αυξημένοι κίνδυνοι για τον ασθενή, όπως, μεταξύ άλλων, κίνδυνος ανεπαρκούς ή υπέρ του δέοντος θεραπείας του ασθενούς.
- Όποτε χειρίζεστε ένα Galil Medical Cryoablation System, θα πρέπει να χρησιμοποιείται ένας TS ή MTS για την παρακολούθηση των θερμοκρασιών του ιστού κατά τη διάρκεια των κύκλων *Ψύξης* και *Απόψυξης*, συγκρίνοντας τις θερμοκρασίες που παράγονται κατά τη διαδικασία με το επιδιωκόμενο πρωτόκολλο θεραπείας.
- ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΝΑΡΚΩΣΗ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ, πρέπει να ολοκληρωθούν με επιτυχία Έλεγχοι Ακεραιότητας και Λειτουργικότητας σε κάθε βελόνα κρυοπηξίας και σε κάθε θερμικό αισθητήρα.
- Ένα ελαττωματικό TS/MTS δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί ποτέ και θα πρέπει να επιστραφεί στην Galil Medical για αξιολόγηση.
- Στη σπάνια περίπτωση που ένας θερμικός αισθητήρας σπάσει κατά την εισαγωγή στον ιστό, ενεργήστε άμεσα για να αφαιρέσετε τα τμήματα του αισθητήρα από το σώμα του ασθενούς και αναφέρατε το εν λόγω συμβάν στην Galil Medical.
- Για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο τραυματισμού του ιστού, διακόψτε τη λειτουργία όλων των βελονών πριν αφαιρέσετε τις βελόνες και τους θερμικούς αισθητήρες.

• Αφαιρέστε τους θερμικούς αισθητήρες από τον ασθενή πριν τους αποσυνδέσετε από το σύστημα κρυοπηξίας.

## 6 Προφυλάξεις

### 6.1 Γενικά

• Ο ιατρός είναι αποκλειστικά υπεύθυνος για κάθε κλινική χρήση της βελόνας κρυοπηξίας και των θερμικών αισθητήρων, καθώς και για όλα τα αποτελέσματα από τη χρήση του συστήματος. Όλες οι κλινικές αποφάσεις πριν από τη διαδικασία κρυοπηξίας και καθ' όλη τη διάρκεια αυτής θα λαμβάνονται από τον ιατρό με βάση την επαγγελματική του γνώμη.

• Πριν από τη διεξαγωγή κρυοπηξίας με ένα σύστημα Galil Medical System, απαιτείται εκπαίδευση στην ορθή χρήση του Galil Medical Cryoablation System.

• Παρακολουθείτε συνεχώς τη διαδικασία κρυοπηξίας χρησιμοποιώντας άμεση οπτική εικόνα ή απεικονιστική καθοδήγηση, όπως υπερήχους ή αξονική τομογραφία (CT).

• Χρησιμοποιείτε τους TS/MTS να παρακολουθείτε την επίτευξη των θερμοκρασιών ψύξης/απόψυξης για το επιδιωκόμενο πρωτόκολλο θεραπείας.

• Χρησιμοποιήστε τους TS/MTS για να παρακολουθείτε τη θερμοκρασία στον ιστό-στόχο κοντά σε βασικές δομές.

• Συνιστάται να υπάρχει διαθέσιμος ένας εφεδρικός αισθητήρας TS/MTS σε περίπτωση που χρειαστεί αντικατάσταση ή πρόσθετος TS/MTS κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας.

• Μη χρησιμοποιείτε τους αισθητήρες TS/MTS κοντά σε εξοπλισμό απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI).

• Διασφαλίστε την κατάλληλη σταθερότητα της σωλήνωσης προς αποφυγή ακούσιου σχισίματος της σωλήνωσης ή/και μετατόπισης του TS/MTS κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας.

• Να είστε προσεκτικοί όταν μεταχειρίζεστε συσκευασίες του TS/MTS κατά τη διάρκεια της μεταφοράς και της αποθήκευσης.

• Αποφεύγετε τα ακραία επίπεδα θερμοκρασίας και υγρασίας κατά τη διάρκεια της μεταφοράς και της αποθήκευσης.

### 6.2 Χειρισμός και αποστείρωση

- Τηρείτε την ημερομηνία λήξης αυτού του προϊόντος. Μην το χρησιμοποιείτε πέραν της αναγραφόμενης ημερομηνίας λήξης.
- Πριν ανοίξετε μια θήκη αισθητήρα, ελέγξτε την ένδειξη αποστείρωσης στη θήκη.
- Κάθε θερμικός αισθητήρας πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μία φορά. Ο αισθητήρας δεν έχει δοκιμαστεί για περισσότερες από μία χρήσεις. Μην επαναποστειρώνετε έναν θερμικό αισθητήρα.
- Ελέγξτε τη συσκευασία για τυχόν ζημιά. Μη χρησιμοποιήσετε έναν TS/MTS εάν η συσκευασία φαίνεται να έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά ή εάν ο αισθητήρας 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 τον TS/MTS για τυχόν ζημιά, κάμψη ή στρέβλωση. Ένας TS/MTS που έχει λυγίσει ή υποστεί ζημιά δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί ποτέ.
- Μη λυγίζετε τον TS/MTS.
- Για τη σωστή εισαγωγή ενός MTS σε μια θύρα σύνδεσης, βεβαιωθείτε ότι το ορθογώνιο γλωσσίδι στον σύνδεσμο MTS ευθυγραμμίζεται με την αύλακα στο επάνω μέρος της θύρας σύνδεσης.
- Πριν από τη χρήση, να πραγματοποιείτε πάντα τον Έλεγχο Ακεραιότητας και Λειτουργικότητας Θερμικού Αισθητήρα. Μη χρησιμοποιείτε ένα TS/MTS που απέτυχε να περάσει τον Έλεγχο Ακεραιότητας και Λειτουργικότητας Θερμικού Αισθητήρα.
- Οι TS/MTS έχουν αιχμηρές αιχμές. Να είστε προσεκτικοί προκειμένου να διασφαλίζετε τον ασφαλή χειρισμό των TS/MTS, 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 θερμικοί αισθητήρες χρησιμοποιούνται σε αυστηρά στείρο περιβάλλον.

- Βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις ανάμεσα στο σύστημα κρυοπηξίας και το TS/MTS είναι σφιχτές.
- Χρησιμοποιήστε απεικονιστική καθοδήγηση για να παρακολουθείτε την εισαγωγή, την τοποθέτηση και την αφαίρεση των TS/MTS.
- Μη συστρέφετε, συνθλίβετε, κόβετε ή τραβάτε υπερβολικά τη σωλήνωση TS/MTS. Τυχόν ζημιά στη λαβή ή τη σωλήνωση ενδέχεται να καταστήσει τον TS/MTS μη λειτουργικό.
- Κατά τη διάρκεια της χρήσης, αποφεύγετε την πρόκληση ζημιάς στον TS/MTS από τον χειρισμό ή την ακατάλληλη επαφή με χειρουργικά εργαλεία.
- Αποφεύγετε να λυγίζετε το στέλεχος του TS/MTS. Μην πιάνετε τον TS/MTS με βοηθητικά εργαλεία, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο στέλεχος του αισθητήρα.
- Κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας κρυοπηξίας, μη βυθίζετε την εγγύς λαβή ή τη σωλήνωση σε υγρά.
- Βεβαιωθείτε ότι η απόψυξη είναι επαρκής πριν επιχειρήσετε να αφαιρέσετε έναν TS/MTS.
- Μην εκθέτετε έναν TS/MTS σε οργανικούς διαλύτες όπως αλκοόλη, οι οποίοι μπορούν να προκαλέσουν ζημιά στο θερμικό αισθητήρα.

### 6.4 Μετά τη χρήση

- Μετά την αποσύνδεση των θερμικών αισθητήρων από το σύστημα κρυοπηξίας, χρησιμοποιείστε ισχυρό ψαλίδι για να κόψετε κάθε αισθητήρα στο σημείο όπου η σωλήνωση συναντά τη λαβή.
- Οι TS/MTS έχουν αιχμηρές αιχμές. Μεριμνήστε για την ασφαλή απόρριψη των θερμικών αισθητήρων. Για να εξαλείφεται ο κίνδυνος τραυματισμού ή πιθανής έκθεσης σε παθογόνα που μεταδίδονται με το αίμα, να απορρίπτετε τους χρησιμοποιημένους θερμικούς αισθητήρες 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 τη συγκεκριμένη χρήση των TS (θερμικών αισθητήρων)/MTS (θερμικών αισθητήρων πολλαπλών σημείων) της Galil Medical. 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, ενδεικτικά, απόστημα, τραυματισμό παρακείμενων δομών, αλλεργική/αναφυλακτοειδή αντίδραση, στηθάγχη/στεφανιαία ισχαιμία, αρρυθμία, ατελεκτασία, χολικές επιπλοκές, συστολή του αυχένα της ουροδόχου κύστης, σπασμούς της ουροδόχου κύστης, μικρού ή μεγάλου βαθμού αιμορραγία, δημιουργία ψευδούς ουρηθρικής διόδου, αύξηση κρεατινίνης, φαινόμενο καταπληξίας από ψύχος, κυστίτιδα, θάνατο, εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση (DVT), καθυστέρηση επούλωσης/μη επούλωση, διάρροια, διάχυτη ενδαγγειακή πήξη (DIC), 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, πλευριτικό εξίδρωμα, πνευμοθώρακα, σύστημα μετά την κατάλυση, παραισθησία στο σημείο παρακέντησης, παρατεταμένη παροχέτευση μέσω θωρακικού σωλήνα, παρατεταμένη διασωλήνωση, πνευμονική εμβολή, πνευμονική ανεπάρκεια/δυσλειτουργία, άλγος στο ορθό, τραυματισμό νεφρικής αρτηρίας/νεφρικής φλέβας, νεφρική ανεπάρκεια, νεφρική αιμορραγία, νεφρικό έμφρακτο, νεφρική απόφραξη, ρήξη νεφρικού παρεγχύματος ή νεφρικής κάψας, νεφρική φλεβική θρόμβωση, ορθοουρηθρικό συρίγγιο, οσχεϊκό οίδημα, σήψη, δερματικό έγκαυμα/κρυοπάγημα, στένωση του συστήματος συλλογής ή των ουρητήρων, εγκεφαλικό επεισόδιο, υποδόριο εμφύσημα, θρόμβωση/θρόμβο/εμβολή, παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο, διασπορά κυττάρων όγκου, απόφραξη/τραυματισμό πυελοουρητηρικής συμβολής, απόρριψη νεκρωτικού ιστού στην ουρήθρα, ουρηθρική στένωση, συρίγγιο ουροποιητικού συστήματος, συχνουρία/επιτακτική ανάγκη ούρησης, ακράτεια ούρων, διαφυγή ούρων, νεφρική διαφυγή ούρων, κατακράτηση ούρων/ολιγουρία, λοίμωξη ουροφόρου οδού, βαγοτονική αντίδραση, επιπλοκή στην ούρηση με ερεθιστικά συμπτώματα κατά την ούρηση, έμετο, επιπλοκές τραύματος 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.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες 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 του θερμικού αισθητήρα μέσω λογισμικού, ανατρέξτε στο *Εγχειρίδιο Χρήστη* του αντίστοιχου συστήματος κρυοπηξίας.

### 9.1 Προετοιμασία TS/MTS

1. Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, αφαιρέστε προσεκτικά το TS/MTS από τη συσκευασία και τοποθετήστε την σε στείρο χώρο εργασίας.
2. Συνδέστε τον TS/MTS στην κατάλληλη θύρα του συστήματος κρυοπηξίας - βλ. παρακάτω σημείωση.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Όταν συνδέετε έναν MTS στον πίνακα σύνδεσης βελόνας, βεβαιωθείτε ότι το ορθογώνιο γλωσσίδι στον σύνδεσμο MTS ευθυγραμμίζεται με την αύλακα στο επάνω μέρος της θύρας σύνδεσης.

*Το TS/MTS είναι τώρα έτοιμο για τον Έλεγχο Ακεραιότητας και Λειτουργικότητας Θερμικού Αισθητήρα.*

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** : Για λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τη σύνδεση TS/MTS βελονών στο σύστημα κρυοπηξίας, καθώς και για τη διεξαγωγή του *Ελέγχου Ακεραιότητας και Λειτουργικότητας Θερμικού Αισθητήρα* ανατρέξτε στο *Εγχειρίδιο Χρήστη* του αντίστοιχου Συστήματος Κρυοπηξίας.

### 9.2 Χρήση TS/MTS

#### 9.2.1 Χειρισμός και εισαγωγή TS/MTS

- Η σωστή εισαγωγή των θερμικών αισθητήρων στον ιστό-στόχο αποτελεί ευθύνη του ιατρού.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Μολονότι οι TS/MTS έχουν αιχμηρές αιχμές, μπορεί να γίνει μια μικρή τομή στο δέρμα στο σημείο εισαγωγής του TS/MTS.

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

### 9.2.2 Σημειώσεις για την παρακολούθηση των θερμοκρασιών

- Επιλέξτε τις θέσεις των αισθητήρων TS/MTS που είναι κατάλληλες για την παρακολούθηση της θερμοκρασίας του ιστού-στόχου αριθμητικά ή/και γραφικά κατά τη διάρκεια της διαδικασίας κρυοπηξίας.
- Χρησιμοποιήστε τα δεδομένα από την ένδειξη TS/MTS για να αξιολογήσετε τις θερμοκρασίες ιστού στον ιστό γύρω από έναν TS/MTS.
- Δείτε το αντίστοιχο Εγχειρίδιο Χρήστη για οδηγίες σχετικά με τις ρυθμίσεις συστήματος που είναι διαθέσιμες για τη διαχείριση των ενδείξεων TS/MTS.

## 9.3 Αφαίρεση της TS/MTS

- Για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο τραυματισμού του ιστού, διεξάγετε πλήρη απόψυξη και σταματήστε τη λειτουργία όλων των βελονών πριν αφαιρέσετε έναν TS/MTS.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Βεβαιωθείτε ότι η θερμοκρασία του ιστού είναι πάνω από 0°C πριν αφαιρέσετε τον TS/MTS. Είναι προτιμότερο να αφαιρέσετε τον TS/MTS πριν από τις βελόνες κρυοπηξίας, για να είναι εφικτή η περαιτέρω απόψυξη σε περίπτωση που χρειαστεί επιπλέον απόψυξη.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Οι Θερμικοί αισθητήρες της Gali Medical είναι ειδικά σχεδιασμένοι με τρισδιάστατη αιχμή τύπου τροκάρ για ελαχιστοποίηση της αιμορραγίας. Ωστόσο, ενδέχεται να παρουσιαστεί μικρή αιμορραγία. Στην περίπτωση αιμορραγίας, αντιμετωπίστε την σύμφωνα με τις ορθές κλινικές πρακτικές και το πρωτόκολλο αντιμετώπισης του νοσοκομείου. Για παράδειγμα, μετά την αφαίρεση του TS/MTS, εφαρμόστε συμπίεση μέχρι να επιτευχθεί αιμόσταση και, εάν χρειάζεται, τοποθετήστε κατάλληλο επίδεσμο στο σημείο εισαγωγής.

## 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.

| | |
|---|---|
| **Single-Point 1.5 Thermal Sensor™ MultiPack —** | **REF FPRPR3212** |
| **Single-Point 1.5 90˚ Thermal Sensor™ MultiPack —** | **REF FPRPR3206** |
| **Multi-Point 1.5 Thermal Sensor™ —** | **REF FPRPR4010** |

**Επικοινωνία για βοήθεια:**
www.galilmedical.com

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

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

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

CE 0123

Copyright© 2020 Galil Medical
LGC20-TSS154en-B | 2020-06

## 1 Descripción del producto

### 1.1 Uso previsto

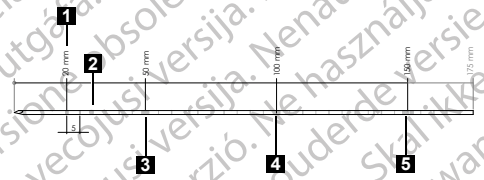
Los dispositivos Single-Point 1.5 Thermal Sensor™ y Multi-Point 1.5 Thermal Sensor™ desechables de Galil Medical son componentes que se utilizan junto con un Cryoablation System de Galil Medical para la destrucción crioablagénica, para ayudar al médico a determinar si los ciclos de congelación y descongelación cumplen el protocolo de tratamiento previsto.

**NOTA:** Estas instrucciones son válidas tanto para el Single-Point 1.5 Thermal Sensor (TS) como para el Multi-Point 1.5 Thermal Sensor (MTS). Para abreviar, nos referiremos a estos sensores como TS/MTS.

Recomendamos introducir los TS y/o los MTS en puntos estratégicos del tejido antes de iniciar el procedimiento, de modo que las lecturas de temperatura adquiridas ofrezcan información útil sobre el progreso de los procesos de congelación y descongelación. Estas lecturas de temperatura en tiempo real se pueden usar para supervisar la temperatura del tejido diana de la ablación y del tejido ajeno a la ablación.

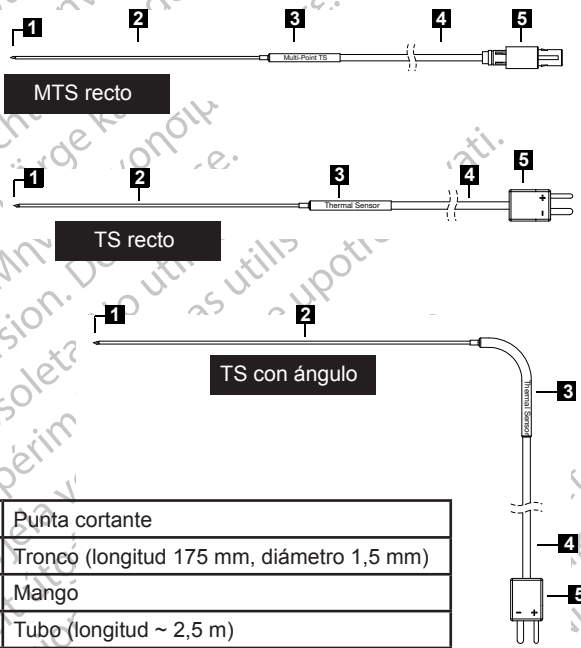
### 1.2 Descripción técnica

Cada TS/MTS está compuesto por una punta cortante afilada, un tronco con marcas de circunferencia, un mango con un código de colores, un tubo y un conector eléctrico. Las marcas del TS/MTS aparecen en la Fig. 1 siguiente. Todos los componentes están ilustrados en la Fig. 2.




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

**Fig 1. Marcas del tronco del TS/MTS**




| | |
|---|---|
| 1 | Punta cortante |
| 2 | Tronco (longitud 175 mm, diámetro 1,5 mm) |
| 3 | Mango |
| 4 | Tubo (longitud ~ 2,5 m) |
| 5 | Conector eléctrico |

**Fig 2. Componentes del TS/MTS**

Las ubicaciones de los sensores del TS/MTS son específicas de la marca del sensor:

- TS 5 mm desde la punta (consulte la Fig. 3)
- MTS 5, 15, 25 y 35 mm desde la punta (consulte la Fig. 4)

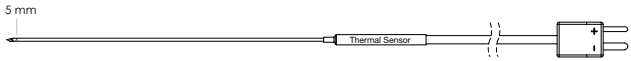



**Fig 3. Ubicación del sensor del TS**




**Fig 4. Ubicaciones de los sensores del MTS**

**NOTA:** La precisión de la temperatura es de ± 5 °C.
Los TS y MTS tienen distintos conectores y solo se pueden conectar a los puertos del Cryoablation System de Galil Medical específicos para TS o MTS.

### 1.3 Galil Medical TS/MTS

| Nombre de marca del sensor | Configuración | REF | Color del Mango |
|---|---|---|---|
| Single-Point 1.5 Thermal Sensor™ | Recto | FPRPR3212 | Blanco |
| Single-Point 1.5 Thermal Sensor™ | Ángulo de 90˚ | FPRPR3206 | Blanco |
| Multi-Point 1.5 Thermal Sensor™ | Recto | FPRPR4010 | Gris |

**NOTA:** TS están disponibles para su uso con un SeedNet™ Cryoablation System de Galil Medical o un Presice™ Cryoablation System de Galil Medical.

**NOTA:** MTS están disponibles para su uso con un Visual-ICE™ Cryoablation System de Galil Medical o un Presice™ Cryoablation System de Galil Medical.

### 1.4 Especificaciones del producto

| | | | |
|---|---|---|---|
| Materiales | Tronco del sensor | Acero inoxidable | |
| | Mango del sensor | Latón (tronco revestido con un tubo de contracción térmica) | |
| | Tubo | Poliuretano | |
| | Conector eléctrico | TS: cuerpo | - Nylon |
| | | contactos | - Cobre constantán |
| | | MTS: cuerpo | - Polisulfona |
| | | contactos | - Chapados en oro |
| Método de esterilización | Óxido de etileno (OE) | | |

## 2 Suministro de elementos

Cada TS/MTS está embalado en una bolsa sellada de Tyvek®. Cada bolsa está etiquetada como estéril y para UN SOLO USO.

**NOTA:** El Cryoablation System de Galil Medical se suministra por separado.

- **Almacenamiento:** Almacénese 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

Los dispositivos Multi-Point Thermal Sensor (MTS) de Galil Medical están diseñados para utilizarse como productos complementarios que se usan para realizar procedimientos de crioablación. Consulte el User Manual (Manual del usuario) del sistema de crioablación pertinente para obtener una lista completa de las indicaciones de uso. Encontrará una lista completa de las indicaciones, usuarios previstos, grupos de pacientes y beneficios clínicos específicos del sistema de crioablación de Galil Medical en el User Manual correspondiente.

## 4 Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones específicas para el uso del TS/MTS 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. Este dispositivo se debe utilizar bajo la supervisión de médicos formados en crioablación con un sistema de crioablación de Galil Medical.
- No utilice TS/MTS cerca de equipos de imagen por resonancia magnética (IRM).
- El Thermal Sensor (TS/MTS) de Galil Medical es un producto desechable diseñado para un único 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 y al deterioro del funcionamiento del sensor térmico, que podría aumentar los riesgos para el paciente, incluyendo, de forma enunciativa pero no limitativa, el riesgo de tratamiento excesivo o insuficiente.
- Cuando utilice un Cryoablation System, debería utilizar los TS o MTS de Galil Medical para supervisar las temperaturas del tejido durante los ciclos de congelación y descongelación, comparando las temperaturas del procedimiento con el protocolo de tratamiento previsto.
- ANTES DE ANESTESIAR AL PACIENTE es necesario realizar la prueba Needle Integrity and Functionality Tests en cada cryoablation needle y la prueba Thermal Sensor Integrity and Functionality Tests en cada thermal sensor.
- No utilice nunca sensores ST y STM defectuosos. Devuélvalos a Galil Medical para su evaluación.
- En el caso poco probable de que un thermal sensor se rompa dentro del tejido, retire de inmediato los fragmentos del sensor del cuerpo del paciente y notifique lo sucedido a Galil Medical.
- Detenga cualquier actividad de las agujas antes de retirarlas junto con el thermal sensor para minimizar el riesgo de daño en el tejido.
- Retire los thermal sensors del paciente antes de desconectarlos de los thermal sensors del sistema de crioablación.

## 6 Precauciones

### 6.1 Generales

- El médico es el responsable absoluto de cualquier uso clínico de la aguja de crioablación y de los resultados obtenidos con el uso del sistema. Cualquier decisión clínica que deba ser tomada antes y durante el procedimiento de crioablación es responsabilidad del médico, que deberá actuar basándose en su opinión profesional.
- Antes de realizar una crioablación con un sistema de Galil Medical, es necesario recibir la formación adecuada sobre el uso correcto del sistema de crioablación de Galil Medical.
- Supervise el procedimiento de crioablación en todo momento mediante la visualización directa o sistemas de guía de imagen, como ultrasonidos o tomografía computarizada (TC).
- Utilice el TS/MTS para supervisar la obtención de las temperaturas de congelación y descongelación para el protocolo de tratamiento previsto.
- Utilice el TS/MTS para supervisar la temperatura del tejido diana cerca de estructuras críticas.
- Se recomienda disponer de un TS/MTS de repuesto por si se necesita sustituir un TS/MTS o disponer de uno adicional durante un procedimiento.
- No utilice TS/MTS cerca de equipos de imagen por resonancia magnética (IRM).
- Asegúrese de que la estabilidad del tubo es adecuada para evitar que se atore de forma accidental o que el TS/MTS se mueva durante un procedimiento.
- Tenga cuidado al manipular los paquetes de TS/MTS durante el transporte y el almacenamiento.
- Evite temperaturas y humedades extremas durante el transporte y el almacenamiento.

### 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 del sensor, compruebe el indicador de esterilización de la misma.
- Los sensores térmicos son de un solo uso. El sensor no ha sido probado para más de un uso. No reesterilice los sensores térмicos.

- Compruebe que el embalaje no presente daños. No utilice un TS/MTS 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 las bolsas interiores asépticamente y traslade el producto a la zona estéril.
- Antes del uso, compruebe siempre que los TS/MTS no estén dañados, doblados ni torcidos. No utilice nunca una TS/MTS doblada o dañada.
- No doble la TS/MTS.
- Para introducir un MTS correctamente en un puerto de conexión, asegúrese de que la lengüeta rectangular del conector del MTS queda alineada con la ranura de la parte superior del puerto de conexión.
- Antes del uso, realice siempre la prueba Thermal Sensor Integrity and Functionality Test. No utilice una TS/MTS que no haya superado la Thermal Sensor Integrity and Functionality Test.
- Las agujas de TS/MTS tienen puntas afiladas. Tenga precaución para garantizar una manipulación segura de los TS/MTS, eliminando el riesgo de lesiones y la exposición a patógenos de transmisión sanguínea.

**6.3 Durante el uso**

- Asegúrese siempre de que los thermal sensors se utilizan en un entorno estrictamente estéril.
- Compruebe que todas las conexiones entre el sistema de crioablación y la TS/MTS sean firmes.
- Utilice sistemas de diagnóstico por imágenes para supervisar la introducción, colocación y extracción del TS/MTS.
- No tuerza, pellizque, corte ni tire en exceso de los tubos del TS/MTS. Si el mango o el tubo de la aguja sufren daños, el TS/MTS podría quedar inutilizado.
- Durante el uso, evite dañar el TS/MTS al manipularlo o si entra en contacto innecesario con instrumentos quirúrgicos.
- Evite doblar el tronco del TS/MTS. No sujete los TS/MTS con instrumentos auxiliares; si lo hace, podría dañar el tronco del sensor.

- Durante un procedimiento de crioablación, no sumerja el mango proximal ni los tubos de gas en líquidos.
- Asegúrese de que la descongelación es la adecuada antes de intentar retirar un TS/MTS.
- No exponga el TS/MTS a solventes orgánicos como el alcohol, pues podrían dañar el thermal sensor.

**6.4 Después del uso**

- Después de desconectar los thermal sensors del sistema de crioablación, utilice unas tijeras resistentes para cortar cada sensor en el punto en que el tubo entra en contacto con el mango.
- Las TS/MTS tienen puntas afiladas. Deseche los thermal sensors con cuidado. Para eliminar el riesgo de lesiones o la posible exposición a patógenos de transmisión sanguínea, deseche los thermal sensors en un contenedor para residuos de riesgo biológico, siguiendo la normativa hospitalaria y de seguridad.

## 7 Complicaciones potenciales

No se conocen efectos adversos asociados con el uso específico de los TS/MTS de Galil Medical. No obstante, existen eventos adversos asociados a cualquier procedimiento quirúrgico. Los posibles efectos adversos asociados al uso de la crioablación pueden ser específicos de un órgano o generales y pueden incluir, entre otros, abscesos, lesiones en las estructuras adyacentes, reacciones alérgicas o anafilactoides, angina o isquemia coronaria, arritmia, atelectasia, complicaciones biliares, contractura del cuello vesical, espasmo vesical, sangrado o hemorragia, formación de una falsa vía uretral, elevación de la creatinina, fenómeno de crioshock, cistitis, muerte, trombosis venosa profunda (TVP), inhibición o retraso de la curación, diarrea, coagulación intravascular diseminada (CID), equimosis, edema o hinchazón, disfunción eyaculatoria, disfunción eréctil (impotencia orgánica), fiebre, fístulas, fracturas, perforación genitourinaria, elevación de la tasa de filtración glomerular, hematoma, hematuria, hemotórax, hernias, hipertensión, hipotensión, hipotermia, reacción idiosincrásica, íleo, impotencia, infección, reacción en el punto de inyección, infarto de miocardio, náuseas, neuropatía, obstrucción, dolor ocasionado por insuficiencia orgánica, dolor pélvico, trombosis venosa pélvica, hormigueo o entumecimiento del pene, perforaciones, acumulación de líquido perirrenal, derrame pleural, neumotórax, síndrome posablación, parestesia en el lugar de la

sonda, drenaje prolongado con tubo torácico, intubación prolongada, embolia/insuficiencia pulmonar, dolor rectal, daño en arteria o vena renal, insuficiencia renal, hemorragia renal, infarto renal, obstrucción renal, fractura de cápsula o parenquimatosa renal, trombosis venosa renal, fístula rectouretral, edema escrotal, infección, quemadura o congelación cutánea, constricción del sistema de extracción o de los uréteres, ictus, enfisema subcutáneo, trombosis/trombo/embolia, accidente isquémico transitorio, metástasis tumoral, obstrucción o lesión de la unión retropélvica, desprendimiento uretral, constricción uretral, fístula urinaria, frecuencia o urgencia urinaria, incontinencia urinaria, pérdidas urinarias, pérdidas urinarias renales, oliguria o retención urinaria, infección de las vías urinarias, reacción vagal, complicaciones miccionales como síntomas de micción irritativa, vómitos, complicación de heridas e infección de heridas.

## 8 Notificación de incidentes graves

Cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que resida el usuario y/o el paciente.

Los eventos adversos pueden notificarse a Galil Medical en la información de contacto indicada en el embalaje del dispositivo o en el software del sistema.

## 9 Indicaciones de uso

**NOTA:** Para obtener más información sobre el software de control del rendimiento del thermal sensor, consulte el *User Manual* del sistema de crioablación correspondiente.

### 9.1 Preparación del TS/MTS

1. Mediante una técnica aséptica, retire con cuidado el TS/MTS del embalaje y colóquelo en una zona de trabajo estéril.
2. Conecte el TS/MTS al puerto correspondiente del sistema de crioablación (vea la nota más abajo).

**NOTA:** Para introducir un MTS correctamente en el panel de conexión de agujas, asegúrese de que la lengüeta rectangular del conector del MTS queda alineada con la ranura de la parte superior del puerto de conexión.

*Ahora, el TS/MTS ya está listo para la prueba Thermal Sensor Integrity and Functionality Test.*

**NOTA:** Para obtener instrucciones detalladas sobre la conexión de un TS/MTS al cryoablation system y la realización de la prueba *Thermal Sensor Integrity and Functionality Test,* consulte el *User Manual* del cryoablation system correspondiente.

### 9.2 Uso del TS/MTS

#### 9.2.1 Manipulación e introducción del TS/MTS

- La correcta introducción de la thermal sensor en el tejido objetivo es responsabilidad del médico.

**NOTA:** Aunque el TS/MTS presenta puntas afiladas, se puede realizar una pequeña incisión cutánea en el punto de introducción del TS/MTS.

- Utilice siempre las dos manos y sujete el TS/MTS con dos dedos por la mitad del tronco para impedir que se doble. No introduzca el sensor en el tejido sujetando el mango con una sola mano.
- Puede calcular la profundidad de inserción utilizando las marcas del tronco. Utilice la guía de imagen para guiarse durante la introducción y colocación del TS/ MTS.
- Utilice la guía de imagen para comprobar si el TS/MTS está situado en la ubicación deseada antes de activar las cryoablation needles.

#### 9.2.2 Notas para supervisar las temperaturas

- Seleccione las ubicaciones de los sensores TS/MTS adecuadas para supervisar, mediante cifras o gráficos, la temperatura del tejido diana durante el procedimiento de crioablación.
- Use los datos de la pantalla del TS/MTS para evaluar las temperaturas del tejido que rodea al TS/MTS.
- Consulte el User Manual correspondiente para obtener instrucciones sobre los controles del sistema disponibles para gestionar las pantallas del TS/MTS.

### 9.3 Extracción del TS/MTS

- Realice una descongelación exhaustiva y detenga cualquier actividad con las agujas antes de retirar un TS/MTS para minimizar el riesgo de daño en el tejido.

**NOTA:** Asegúrese de que la temperatura del tejido esté por encima de 0 °C antes de extraer el TS/MTS. Es preferible extraer el TS/MTS antes que las cryoablation needles para permitir una mayor descongelación, si es necesario.

**NOTE:** Los thermal sensors de Galil Medical se han diseñado expresamente con una punta tipo trócar de tres caras para minimizar el sangrado. No obstante, es posible que se produzca cierto sangrado. En caso de sangrado, aplique el tratamiento indicado según la buena práctica clínica y el protocolo de tratamiento hospitalario. Por ejemplo, tras extraer el TS/MTS, mantenga la compresión hasta alcanzar la hemostasia; si es necesario, aplique un apósito adecuado en el punto de inserción.

## 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.

| | |
|---|---|
| **Single-Point 1.5 Thermal Sensor™ MultiPack —** | **REF FPRPR3212** |
| **Single-Point 1.5 90˚ Thermal Sensor™ MultiPack —** | **REF FPRPR3206** |
| **Multi-Point 1.5 Thermal Sensor™ —** | **REF FPRPR4010** |

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


USA **Galil Medical Inc.**, 4364 Round Lake Road, Arden Hills, MN 55112, USA
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, Belgium
Teléfono: +32 2 732 59 54, Fax: +32 2 732 60 03


CE 0123


Copyright© 2020 Galil Medical


LGC20-TSS154en-B | 2020-06

## 1 Tuotekuvaus

### 1.1 Tarkoitettu käyttö

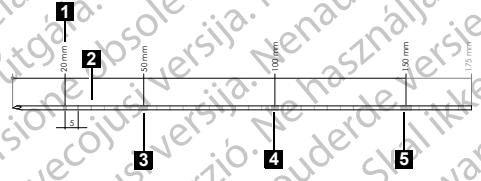
Galil Medicalin Single-Point 1.5 Thermal Sensor™- ja patentoitu Multi-Point 1.5 Thermal Sensor™ -lämpötila-anturit ovat osia, joita käytetään yhdessä Galil Medical -kryablaatiojärjestelmän kanssa, kun kudosta tuhotaan kryogeenisesti. Nämä osat on tarkoitettu helpottamaan lääkärin tekemää arviointia, että jäädytys/sulatus-syklit täyttävät halutun hoitosuunnitelman vaatimukset.

**HUOMAUTUS:** Nämä ohjeet soveltuvat sekä yksipisteiseen lämpötila-anturiin Single- Point 1.5 Thermal Sensor (TS) että monipisteiseen lämpötila-anturiin Multi-Point 1.5 Thermal Sensor (MTS). Yhdessä näistä antureista käytetään nimitystä TS/MTS.

On suositeltavaa, että TS ja/tai MTS viedään kudoksen strategisiin kohtiin ennen toimenpidettä, niin että saadut lämpötilalukemat antavat hyödyllistä tietoa *jäädytys- ja sulatusprosessien* edistymisestä. Näillä reaaliaikaisilla lämpötilalukemilla voidaan seurata ablaatiolla hoidettavan kudoksen lämpötilaa sekä sen kudoksen lämpötilaa, johon ei ole tarkoitus antaa ablaatiohoitoa.

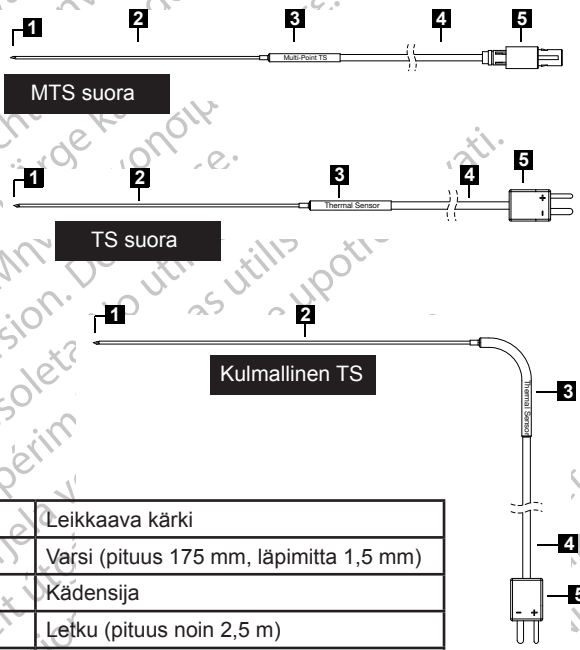
### 1.2 Tekninen kuvaus

Jokaisessa TS/MTS-anturissa on terävä leikkausreuna, varren ympäri ulottuvilla merkeillä varustettu varsi, värikoodattu kädensija, letku ja sähköliitäntä. TS/MTS:n varsimerkit esitetään alla olevassa piirroksessa, katso kuva 1. Katso kaikkien osien kuvausta, kuva 2.




| # | 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 1. TS/MTS-varsimerkit**

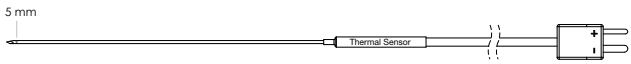



| | |
|---|---|
| 1 | Leikkaava kärki |
| 2 | Varsi (pituus 175 mm, läpimitta 1,5 mm) |
| 3 | Kädensija |
| 4 | Letku (pituus noin 2,5 m) |
| 5 | Sähköliitin |

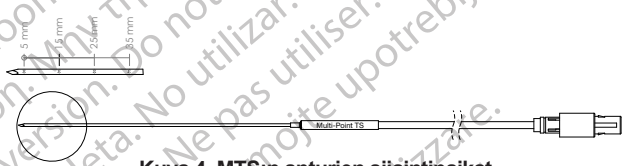
**Kuva 2. TS/MTS-osat**

Anturin sijaintikohdat TS/MTS:ssä ovat tietylle anturityypille spesifisiä seuraavasti:

- TS 5 mm kärjestä (katso kuva 3)
- MTS 5, 15, 25 ja 35 mm kärjestä (katso kuva 4)




**Kuva 3. TS:n anturin sijaintipaikka**




**Kuva 4. MTS:n anturien sijaintipaikat**

**HUOMAUTUS:** Lämpötilatarkkuus on ± 5 °C.
TS:ssä ja MTS:ssä on eri liittimet ja ne voidaan yhdistää ainoastaan Galil Medical Cryoablation System -järjestelmän spesifisiin TS- tai MTS-portteihin.

### 1.3 Galil Medical TS/MTS

| Anturin merkkinimi | Kokoonpano | REF | Kädensijan väri |
|---|---|---|---|
| Single-Point 1.5 Thermal Sensor™ | Suora | FPRPR3212 | Valkoinen |
| Single-Point 1.5 Thermal Sensor™ | Kulmallinen, 90 | FPRPR3206 | Valkoinen |
| Multi-Point 1.5 Thermal Sensor™ | Suora | FPRPR4010 | Harmaa |

**HUOMAUTUS:** TS-anturit ovat käytettävissä yhdessä Galil Medical SeedNet™ -kryoablaatiojärjestelmän tai Galil Medical Presice™ -kryoablaatiojärjestelmän kanssa.
**HUOMAUTUS:** MTS-anturit ovat käytettävissä yhdessä Galil Medical Visual-ICE™ Cryoablation System -järjestelmän tai Galil Medical Presice™ -kryoablaatiojärjestelmän kanssa.

### 1.4 Tuotteen tekniset tiedot

| | | | |
|---|---|---|---|
| Materiaalit | Anturin varsi | Ruostumaton teräs | |
| | Anturin kädensija | Messinki (kutistusletkulla päällystetty varsi) | |
| | Letku | Polyuretaani | |
| | Sähköliitin | TS: runko- | –nailon |
| | | kontaktit | –kupari-konstantaani |
| | | MTS: runko- | –polysulfoni |
| | | kontaktit | –kullattuja |
| Sterilointimenetelmä | Eteenioksidi (EO) | | |

## 2 Toimitustapa

Jokainen TS/MTS-anturi on pakattu suljettuun Tyvek® -kalvopussiin. Jokainen pussi on merkitty merkinnällä steriili, vain KERTAKÄYTTÖÖN.

**HUOMAUTUS:** Galil Medical -kryoablaatiojärjestelmä toimitetaan erikseen.

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

## 3 Käyttöaiheet

Galil Medical MTS -laitteet on tarkoitettu käytettäväksi oheistuotteiksi kryoablaatiotoimenpiteisiin. Katso käytettävän kryoablaatiojärjestelmän käyttäjän käsikirjasta täydellinen luettelo käyttöaiheista. Kattava luettelo spesifisistä käyttöaiheista, käyttäjistä, potilasryhmistä ja kliinisistä hyödyistä löytyy vastaavan Galil Medical -kryoablaatiojärjestelmän käyttöoppaasta.

## 4 Vasta-aiheet

Galil Medical TS/MTS -anturin 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 -kryoablaatiojärjestelmällä tehtävään kryoablaatioon perehtyneiden lääkärien käyttöön tai käyttöön heidän ohjauksessaan.

- TS/MTS-antureita ei saa käyttää magneettikuvauslaitteen (MRI-laitteen) lähellä.
- Galil Medical Thermal Sensor (TS/MTS) on kertakäyttöinen tuote, ja se on suunniteltu vain yhtä käyttöä varten. Tätä välinettä ei ole validoitu uudelleensterilointia tai uudelleenkäsittelyä varten. Mahdollisia oletettavia riskejä, jotka liittyvät tämän tuotteen uudelleenkäsittelyyn, ovat mm. riittämätön sterilointi, joka lisää siten potilasinfektioiden vaaraa ja veriteitse leviävien patogeenien aiheuttamien sairauksien siirtymisvaaraa, sekä toimintakyvyn heikkeneminen materiaalin väsymisen ja lämpötila-anturin toimintavian vuoksi, jotka siten aiheuttavat potilaalle lisääntyneitä riskejä, mm. riittämättömän tai liiallisen hoidon riskin.
- Aina kun käytetään Galil Medical -kryoablaatiojärjestelmää, kudoslämpötilojen seurantaan on käytettävä TS- tai MTS-anturia jäädytys- ja sulatusjaksojen aikana ja verrattava toimenpidelämpötiloja tarkoitettuun hoitosuunnitelmaan.
- ENNEN KUIN POTILAS NUKUTETAAN TAI PUUDUTETAAN, jokaiselle kryoablaationeulalle ja lämpöanturille täytyy tehdä onnistuneet Needle Integrity and Functionality Test- ja Thermal Sensor Integrity and Functionality Test -testit.
- Viallista TS/MTS:ää ei saa koskaan käyttää, ja se on palautettava Galil Medicaliin arvioitavaksi.
- Siinä harvinaisessa tapauksessa, että lämpöanturi rikkoutuu, kun se on viety kudokseen, on toimittava välittömästi anturin osien poistamiseksi potilaan elimistöstä ja ilmoitettava tällaisesta tapauksesta Galil Medicaliin.
- Keskeytä kaikki neulan käyttö ennen neulan ja lämpöanturiin poistamista, jotta kudosvaurion vaara minimoidaan.
- Poista lämpöanturi potilaasta, ennen kuin irrotat lämpöanturit kryoablaatiojärjestelmästä.

## 6 Varotoimenpiteet

### 6.1 Yleistä

- Lääkäri on yksin vastuussa kaikesta kryoablaationeulan kliinisestä käytöstä ja kaikista järjestelmän avulla saaduista tuloksista. Lääkärin on tehtävä kaikki kliiniset päätökset ennen kryoablaatiotoimenpidettä ja sen jokaisessa vaiheessa oman ammatillisen kokemuksensa perusteella.
- Sopivan Galil Medical -kryoablaatiojärjestelmän käyttöön on perehdyttävä ennen Galil Medical -järjestelmällä tehtävää kryoablaatiota.
- Kryoablaatiotoimenpidettä on seurattava jatkuvasti suoran visualisaation tai kuvannusohjauksen kuten ultraäänen tai tietokonetomografian (TT) avulla.
- Käytä TS/MTS-anturia tarkoitetun hoitosuunnitelman mukaisten jäädytys-/sulatuslämpötilojen saavuttamisen seuraamiseen.
- Käytä TS/MTS-anturia kohdekudoksen lämpötilan seuraamiseen ratkaisevan tärkeiden rakenteiden lähellä.
- On suositeltavaa, että käytettävissä on TS/MTS-vara-anturi siltä varalta, että TS/ MTS -anturi täytyy vaihtaa tai tarvitaan uutta anturia toimenpiteen aikana.
- TS/MTS-antureita ei saa käyttää magneettikuvauslaitteen (MRI-laitteen) lähellä.
- Varmista letkun asianmukainen pitävyys, jotta letku ei vahingossa takerru ja/tai TS/ MTS siirry toimenpiteen aikana.
- Käsittele TS/MTS-pakkauksia varoen kuljetuksen ja säilytyksen aikana.
- Vältä äärimmäisiä lämpötila- ja kosteusoloja kuljetuksen ja säilytyksen aikana.

### 6.2 Käsittely ja sterilointi

- Tarkkaile tämän tuotteen viimeistä käyttöpäivämäärää. Tuotetta ei saa käyttää merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Tarkista pussissa oleva sterilointi-indikaattori ennen anturipussin avaamista.
- Jokainen lämpöanturi toimitetaan vain yhtä käyttöä varten. Anturia ei ole testattu monia käyttökertoja varten. Lämpöanturia ei saa uudelleensteriloida.
- Tarkasta pakkaus vaurioiden varalta. TS/MTS-anturia ei saa käyttää, jos pakkaus on auki tai vaurioitunut tai jos väline on vahingoittunut. Mikäli näin on tapahtunut, ota yhteyttä Galil Medicalin edustajaan tuotteen sisältävän kokonaisen pakkauksen palautuksen järjestämiseksi.

- Avaa ulkopussi varovasti, ota kukin sisäpussi ulos aseptisesti ja siirrä steriilille alueelle.
- Tarkasta TS/MTS aina ennen käyttöä vaurion, taipumisen tai kiertymisen varalta. Taipunutta tai vaurioitunutta TS/MTS-anturia ei saa koskaan käyttää.
- TS/MTS-anturia ei saa taivuttaa.
- Tarkista MTS-anturin asianmukaisen liitäntäporttiin liittämisen varmistamiseksi, että MTS-liittimen suorakulmainen kieli kohdistetaan liitäntäportin yläosassa olevaan uraan.
- Tee aina ennen käyttöä Thermal Sensor Integrity and Functionality Test -testi. Jos kryoablaationeula ei onnistuneesti läpäise Thermal Sensor Integrity and Functionality Test -testiä, TS/MTS-anturia ei saa käyttää.
- TS/MTS-antureissa on terävät kärjet. TS/MTS-antureita on käsiteltävä huolellisesti, jotta loukkaantumisen tai veriteitse leviäville patogeeneille altistumisen vaara vältetään.

### 6.3 Käytön aikana

- Varmista aina, että lämpöantureita käytetään tinkimättömän steriilissä ympäristössä.
- Varmista, että kaikki liitännät kryoablaatiojärjestelmän ja TS/MTS:n välillä ovat tiukkoja.
- Käytä kuvannusohjausta TS/MTS:n kudokseen viemisen, sijoittamisen ja poistamisen seuraamiseen.
- TS/MTS-letkuja ei saa kiertää, nipistää, leikata tai vetää liiallisesti. Kädensijan tai letkun vaurio voi tehdä TS/MTS:stä toimintakyvyttömän.
- Vältä käytön aikana TS/MTS-anturiin kohdistuvaa vaurioita, joka aiheutuu muiden leikkausinstrumenttien käsittelystä tai koskettamisesta.
- Vältä TS/MTS:n varren taivuttamista. Älä tartu TS/MTS-anturiin apuinstrumenteilla, sillä anturin varsi voi vahingoittua.
- Proksimaalista kädensijaa tai kaasuletkua ei saa upottaa nesteisiin kryoablaatiotoimenpiteen aikana.
- Varmista riittävä sulatus, ennen kuin yrität poistaa TS/MTS-anturia.

• TS/MTS-anturia ei saa altistaa orgaanisille liuottimille, kuten alkoholille, jotka voivat vahingoittaa lämpöanturia.

### 6.4 Käytön jälkeen

• Kun lämpöanturit on irrotettu kryoablaatiojärjestelmästä, käytä voimakkaita saksia kunkin anturin leikkaamiseen kohdasta, jossa muoviletku kohtaa kädensijan.

• TS/MTS-antureissa on terävät kärjet. Noudata varovaisuutta lämpöanturin turvallisen hävittämisen varmistamiseksi. Käytetyt lämpöanturit on loukkaantumisen tai veriteitse leviäville patogeeneille altistumisen vaaran välttämiseksi hävitettävä tartuntavaarallisten jätteiden säiliöön sairaalan turvasäännösten mukaisesti.

## 7 Mahdolliset haittatapahtumat

Galil Medicalin TS/MTS:ien spesifiseen käyttöön ei liity tunnettuja haittavaikutuksia. Kuten mihin tahansa kirurgiseen toimenpiteeseen, käyttöön liittyy kuitenkin mahdollisia haittatapahtumia. Mahdolliset kryoablaatioon liittyvät haittatapahtumat voivat olla elinspesifisiä tai yleisiä, ja niihin voi sisältyä muun muassa absessi, viereisen rakenteen vamma, allerginen tai anafylaktoidinen reaktio, iskeeminen kipu tai koronaari-iskemia, rytmihäiriö, atelektaasi, sappeen liittyvät komplikaatiot, virtsarakon kaulan kontraktuura, virtsarakon spasmit, verenvuoto tai hemorragia, virtsaputken väärän reitin tuottaminen, kreatiniinin kohoaminen, kryoshokki-ilmiö, virtsarakkotulehdus, kuolema, syvä laskimotromboosi (DVT), viivästynyt paraneminen tai paranemattomuus, ripuli, DIC-oireyhtymä, mustelma, ödeema/turvotus, siemensyöksyhäiriö, erektiohäiriö (elimellinen impotenssi), kuume, fisteli, murtuma, virtsa- ja sukupuolielinten puhkeama, glomerulussuodatuksen nousu, hematooma, verivirtsaisuus, veririnta, 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 jälkeinen oireyhtymä, sondikohdan parestesia, pitkittynyt pleuradreenaus, pitkittynyt intubaatio, keuhkoembolia, keuhkojen vajaatoiminta, peräsuolikipu, munuaisvaltimon tai -laskimon vaurio, munuaisten vajaatoiminta, munuaisten verenvuoto, munuaisinfarkti, munuaisten ahtauma, munuaisen parenkyymin tai kapselin murtuma, munuaislaskimon tromboosi, peräsuoli-virtsaputkifisteli, kivespussin turvotus, sepsis, ihon palo- tai paleltumavamma, virtsankeräysjärjestelmän tai virtsanjohtimien kurouma, aivohalvaus, subkutaaninen emfyseema, 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 sisältyy ärsytysoireita, oksentaminen, haavakomplikaatio ja haavan infektio.

## 8 Vakavista vaaratilanteista raportointi

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

Haittatapahtumat voidaan raportoida Galil Medical -yhtiölle pakkauksessa tai ohjelmistossa olevien yhteystietojen avulla.

## 9 Käyttöohjeet

**HUOMAUTUS:** Katso lämpöanturin toimintakyvyn ohjelmisto-ohjausta koskevia tietoja asianmukaisen kryoablaatiojärjestelmän Käyttöoppaasta.

### 9.1 TS/MTS:n valmistelu

1. Ota TS/MTS varovasti ja aseptisesti pakkauksesta ja aseta steriilille työskentelyalueelle.
2. Yhdistä TS/MTS kryoablaatiojärjestelmän asianmukaiseen porttiin – katso alla olevaa huomautusta.

**HUOMAUTUS:** Kun liität MTS-anturia neulan liitäntäpaneeliin, varmista, että MTS-liittimen suorakulmainen kieli kohdistetaan liitäntäportin yläosassa olevaan uraan.

*TS/MTS on nyt valmis Thermal Sensor Integrity and Functionality Test -testiä varten.*

**HUOMAUTUS:** Katso TS/MTS:n kryoablaatiojärjestelmään liittämistä ja Thermal Sensor Integrity and Functionality Test -testin tekemistä koskevia yksityiskohtaisia ohjeita asianmukaisen kryoablaatiojärjestelmän Käyttöoppaasta.

### 9.2 TS/MTS käyttö

#### 9.2.1 TS/MTS käsittely ja kudokseen vieminen

• Kryoablaationeulojen oikea vieminen kohdekudokseen on lääkärin vastuulla.

**HUOMAUTUS:** Katso TS/MTS:n kryoablaatiojärjestelmään liittämistä ja *Thermal Sensor Integrity and Functionality Test* -testin tekemistä koskevia yksityiskohtaisia ohjeita asianmukaisen kryoablaatiojärjestelmän Käyttöoppaasta.

• Käytä aina molempia käsiä ja tue TS/MTS-anturia varren keskeltä kahdella sormella, jotta taipumisvaara vältetään. Anturia ei saa viedä kudokseen, kun kädensijasta pidetään vain yhdellä kädellä.

• Sisäänvientisyvyys voidaan arvioida varressa olevista merkeistä. Käytä tarvittaessa kuvannusohjausta TS/MTS:n kudokseen viennin ja sijoituksen ohjaamiseen.

• Käytä kuvannusohjausta varmistamaan, että TS/MTS sijoitetaan haluttuun kohtaan ennen kryoablaationeulan aktivoimista.

#### 9.2.2 Lämpötilojen seuraamista koskevia huomautuksia

• Valitse TS/MTS-anturien sijaintipisteet asianmukaisesti, jotta kohdekudoksen lämpötilaa voidaan seurata numeerisesti ja/tai graafisesti kryoablaatiotoimenpiteen aikana.

• Käytä TS/MTS-näytöstä saatavia tietoja TS/MTS-anturia ympäröivän kudoksen kudoslämpötilojen arviointiin.

• Katso TS/MTS-näyttöjen ohjaamisessa käytettävissä olevia järjestelmän säätimiä koskevia ohjeita vastaavasta Käyttöoppaasta.

### 9.3 TS/MTS:n poistaminen

• Sulata perusteellisesti ja pysäytä kaikki neulan käyttö ennen TS/MTS:n poistamista kudosvaurion vaaran minimoimiseksi.

**HUOMAUTUS:** Varmista, että kudoksen lämpötila on yli 0 °C, ennen kuin poistat TS/MTS:n. On suositeltavaa poistaa TS/MTS ennen kryoablaationeuloja lisäsulatuksen mahdollistamiseksi, jos sellaista tarvittaisiin.

**HUOMAUTUS:** Galil Medicalin lämpöantureihin on erityisesti suunniteltu kolmepintainen, troakaarin kaltainen kärki verenvuodon minimoimiseksi. Jonkin verran verenvuotoa voi kuitenkin esiintyä. Verenvuodon sattuessa käytä hyvän kliinisen käytännön ja sairaalan hoitosuunnitelman mukaista hoitoa. Käytä esimerkiksi puristusta TS/MTS:n poistamisen jälkeen, kunnes verenvuoto tyrehtyy, ja laita tarvittaessa sopiva sidos neulan sisäänvientipaikkaan.



## 10 Takuun vastuuvapauslauseke

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

| | |
|---|---|
| **Single-Point 1.5 Thermal Sensor™ MultiPack —** | **REF FPRPR3212** |
| **Single-Point 1.5 90˚ Thermal Sensor™ MultiPack —** | **REF FPRPR3206** |
| **Multi-Point 1.5 Thermal Sensor™ —** | **REF FPRPR4010** |

**Jos tarvitset neuvoja, ota yhteys seuraaviin:**
www.galilmedical.com


USA **Galil Medical Inc.**, 4364 Round Lake Road, Arden Hills, MN 55112, USA
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, Belgium
Puhelinnumero: +32 2 732 59 54, Faksi: +32 2 732 60 03


CE 0123


Copyright© 2020 Galil Medical


LGC20-TSS154en-B | 2020-06

## 1 Description du produit

### 1.1 Utilisation prévue

Le dispositif jetable Single-Point 1.5 Thermal Sensor™ et le dispositif jetable breveté Multi-Point 1.5 Thermal Sensor™ de Galil Medical sont des composants utilisés conjointement à un système de cryoablation de Galil Medical pour la destruction tissulaire cryoablative, pour faciliter l'évaluation par le médecin que les cycles de *Congélation/Décongélation* répondent au protocole de traitement désiré.

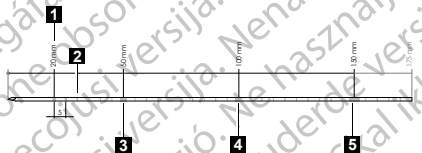
**REMARQUE :** Ces instructions sont applicables à la fois au Single-Point 1.5 Thermal Sensor (TS) et au Multi-Point 1.5 Thermal Sensor (MTS). Collectivement, ces capteurs sont nommés TS/MTS.

Il est recommandé que les dispositifs TS et/ou MTS soient insérés dans des emplacements stratégiques du tissu a Needle Integrity and Functionality Tests vant la procédure, pour que les valeurs de température acquises fournissent des informations utiles sur les processus de Congélation et Décongélation. Ces mesures de température en temps réel peuvent servir à contrôler la température du tissu ciblé pour l'ablation ainsi que la température du tissu non destiné à l'ablation.



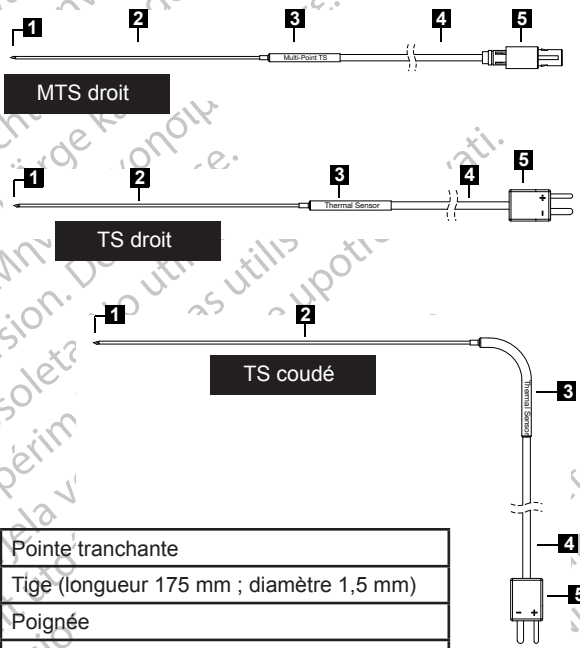
### 1.2 Description technique

Chaque TS/MTS se compose d'une pointe tranchante, d'une tige avec repères circulaires, d'une poignée codée couleur, d'une tubulure et d'un connecteur électrique. Les repères circulaires sur le TS/MTS sont illustrés sur la Fig 1 ci-dessous. Tous les composants sont illustrés à la Fig 2.




| N° | Repères de la tige | Description |
|---|---|---|
| 1 | Repères épais | Débute à 20 mm de la pointe, par intervalles de 10 mm |
| 2 | Repères fins | Débute à 25 mm de la pointe, par intervalles de 5 mm |
| 3 | Single-thick Mark | Placé à 50 mm de la pointe |
| 4 | Double-thick Mark | Placé à 100 mm de la pointe |
| 5 | Triple-thick Mark | Placé à 150 mm de la pointe |

**Fig 1. Repères de la tige TS/MTS**




| | |
|---|---|
| 1 | Pointe tranchante |
| 2 | Tige (longueur 175 mm ; diamètre 1,5 mm) |
| 3 | Poignée |
| 4 | Tubulure (longueur 2,5 m) |
| 5 | Connecteur électrique |

**Fig 2. Composants du thermocapteur TS/MTS**

Les emplacements de capteur sur le TS/MTS sont spécifiques de la marque de capteur :

- TS 5 mm de la pointe (voir Fig 3)
- MTS 5, 15, 25 et 35 mm de la pointe (voir Fig 4)

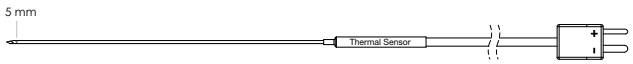



**Fig 3. Emplacement du capteur TS**

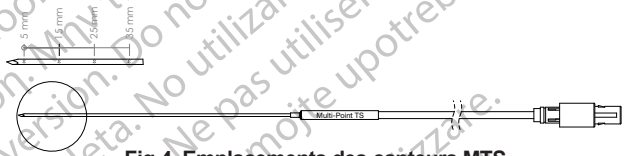



**Fig 4. Emplacements des capteurs MTS**

**REMARQUE :** La précision de la température est de ± 5 °C.

Les capteurs TS et MTS ont différents connecteurs qui peuvent être connectés uniquement aux ports du Cryoablation System de Galil Medical spécifiques des capteurs TS ou MTS.

### 1.3 Galil Medical TS/MTS

| Marque du capteur | Configuration | REF | Couleur de la poignée |
|---|---|---|---|
| Single-Point 1.5 Thermal Sensor™ | Droite | FPRPR3212 | Blanc |
| Single-Point 1.5 Thermal Sensor™ | Coudée 90° | FPRPR3206 | Blanc |
| Multi-Point 1.5 Thermal Sensor™ | Droite | FPRPR4010 | Gris |

**REMARQUE :** Les capteurs TS sont disponibles pour utilisation avec le Cryoablation System SeedNet™ et Cryoablation System Presice™ de Galil Medical.

**REMARQUE :** Les capteurs MTS sont disponibles pour utilisation avec les systèmes Cryoablation System Visual-ICE™ et Cryoablation System Presice™ de Galil Medical.

### 1.4 Spécifications du produit

| | | | |
|---|---|---|---|
| Matériaux | Tige du capteur | Acier inoxydable | |
| | Poignée du capteur | Laiton (recouvert d'une tubulure thermorétractable) | |
| | Tubulure | Polyuréthane | |
| | Connecteur électrique | TS: corps | - Nylon |
| | | contacts | - Cuivre/Constantan |
| | | MTS: corps | - Polysulfone |
| | | contacts | - plaqué or |
| Méthode de stérilisation | Oxyde d'éthylène (EO) | | |

## 2 Matériel fourni

Chaque TS/MTS jetable est conditionné dans une poche de film Tyvek®. Chaque poche est étiquetée Stérile, et À USAGE UNIQUE.

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

- **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

Le MTS Galil Medical est destiné à être utilisé comme produit auxiliaire lors de l'exécution des procédures de cryoablation. Reportez-vous au manuel d'utilisation du système de cryoablation applicable pour obtenir une liste complète des indications d'utilisation. Le manuel d'utilisation de chaque système de cryoablation de Galil Medical contient une liste complète des indications spécifiques, des utilisateurs prévus, des groupes de patients et des avantages cliniques du produit en question.

## 4 Contre-indications

Il n'existe aucune contre-indication connue à l'utilisation d'un thermocapteur TS/MTS Galil Medical.

## 5 Avertissements

- N'utilisez ce dispositif dans aucun but autre que l'utilisation prévue.

- Une parfaite compréhension des principes techniques, des applications cliniques et du risque associé aux procédures de cryoablation est nécessaire avant d'utiliser ce produit. L'utilisation de ce dispositif doit être limitée aux médecins ou sous la supervision des médecins formés à la cryoablation avec un système de cryoablation de Galil Medical.
- N'utilisez pas les thermocapteurs TS/MTS à proximité d'un équipement d'imagerie par résonance magnétique (IRM).
- Le Thermal Sensor Galil Medical (TS/MTS) est un produit jetable et est conçu comme produit à 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 perte de la fonction de détection thermique, ce qui entraîne un risque accru pour le patient, y compris mais sans s'y limiter le risque de sur-traitement ou de sous-traitement du patient.
- Si vous utilisez un Cryoablation System Galil Medical, un thermocapteur TS ou MTS doit être utilisé pour contrôler les températures tissulaires au cours des cycles de *Congélation* et *Décongélation* en comparant les températures de la procédure au protocole de traitement envisagé.
- AVANT L'ANESTHÉSIE DU PATIENT, un test Needle Integrity and Functionality Test de chaque aiguille de cryoablation et un test Thermal Sensor Integrity and Functionality Test de chaque thermocapteur doit être effectué et réussi.
- N'utilisez jamais un capteur TS/MTS défectueux et renvoyez-le à Galil Medical pour évaluation.
- Dans le rare cas où un thermocapteur se brise lors de l'insertion dans le tissu, agissez immédiatement pour retirer les morceaux de thermocapteur du corps du patient et communiquez cet événement à Galil Medical.
- Arrêtez le fonctionnement des aiguilles avant tout retrait d'une aiguille et d'un thermocapteur afin d'éviter le risque d'endommager les tissus.
- Retirez le thermocapteur du corps du patient avant de le déconnecter du système de cryoablation.

## 6 Précautions

### 6.1 Généralités

- Le médecin est seul responsable de toutes les utilisations cliniques de l'aiguille de cryoablation et des résultats obtenus en utilisant le système. Toutes les décisions cliniques prises avant et pendant la procédure de cryoablation relèvent du médecin, selon son diagnostic et son expérience professionnelle.
- La formation sur l'utilisation appropriée d'un système de cryoablation de Galil Medical est exigée avant toute cryoablation avec un système de Galil Medical.
- Suivez en permanence la procédure de cryoablation à l'aide d'une visualisation directe ou d'un guidage par imagerie comme une échographie ou une tomographie assistée par ordinateur (CT).
- Utilisez un thermocapteur TS/MTS pour contrôler les températures de congélation/décongélation obtenues pour le protocole de traitement prévu.
- Utilisez un thermocapteur TS/MTS pour contrôler la température des tissus ciblés à proximité des structures critiques.
- La disponibilité d'un thermocapteur TS/MTS de secours est recommandée au cas où un thermocapteur TS/MTS de remplacement ou supplémentaire serait nécessaire pendant la procédure.
- N'utilisez pas les thermocapteurs TS/MTS à proximité d'un équipement d'imagerie par résonance magnétique (IRM).
- Assurez une stabilité appropriée de la tubulure pour éviter un accrochage accidentel de la tubulure et/ou le déplacement du thermocapteur TS/MTS pendant la procédure.
- Manipulez avec soin les emballages des thermocapteurs TS/MTS pendant le transport et le stockage.
- Évitez les températures extrêmes et l'humidité pendant le transport et le stockage.

### 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 de capteur, vérifiez l'indicateur de stérilisation sur la poche.

- Chaque thermocapteur est fourni exclusivement pour un usage unique. Le capteur n'a pas été testé pour des usages multiples. Ne restérilisez jamais un thermocapteur.
- Examinez l'emballage pour déceler d'éventuels dommages. N'utilisez pas le thermocapteur TS/MTS si l'emballage semble ouvert ou abîmé, ou que le dispositif est endommagé ; le cas échéant, veuillez contacter un représentant de Galil Medical pour organiser le renvoi de l'emballage avec le produit.
- Ouvrez la poche extérieure prudemment ; retirez aseptiquement chaque poche interne et transférez-les vers la zone stérile.
- Avant toute utilisation, inspectez toujours les thermocapteurs TS/MTS pour vous assurer qu'ils ne sont pas endommagés, pliés ou tordus. Un thermocapteur TS/MTS tordu ou endommagé ne doit jamais être utilisé.
- Ne pas tordre un thermocapteur TS/MTS.
- Pour une insertion adéquate d'un thermocapteur MTS dans le port de connexion, vérifiez que la languette rectangulaire du connecteur MTS est alignée avec la rainure située en haut du port de connexion.
- Avant utilisation, effectuez toujours le test Thermal Sensor Integrity and Functionality Test. N'utilisez pas un thermocapteur TS/MTS qui a échoué au test Thermal Sensor Integrity and Functionality Test.
- Les aiguilles des thermocapteurs TS/MTS ont des pointes tranchantes. Manipulez les thermocapteurs TS/MTS avec prudence, pour écarter le risque de blessure ou d'éventuelle exposition aux agents pathogènes transmissibles par le sang.

### 6.3 Pendant l'utilisation

- Veillez toujours à ce que les thermocapteurs soient utilisés dans un environnement strictement stérile.
- Vérifiez que toutes les connexions entre le système de cryoablation et le thermocapteur TS/MTS sont serrées.
- Utilisez l'imagerie pour contrôler l'insertion du thermocapteur TS/MTS, son positionnement et son retrait.
- Évitez de tordre, pincer, couper ou tirer excessivement sur la tubulure du thermocapteur TS/MTS. Endommager la poignée ou la tubulure peut rendre le thermocapteur TS/MTS inutilisable.
- Pendant l'utilisation, évitez d'endommager le thermocapteur TS/MTS par une manipulation ou un contact inapproprié avec des instruments chirurgicaux.

- Évitez de plier la tige du thermocapteur TS/MTS. Ne saisissez pas le thermocapteur TS/MTS à l'aide d'outils auxiliaires au risque d'en endommager la tige.
- Lors d'une procédure de cryothérapie, n'immergez par la poignée proximale ou le tube à gaz dans du liquide.
- Vérifiez que la décongélation est adéquate avant de retirer un thermocapteur TS/MTS.
- N'exposez pas un thermocapteur TS/MTS à des solvants organiques tels que l'alcool, qui peuvent endommager le thermocapteur.

### 6.4 Après l'utilisation

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

## 7 Événements indésirables potentiels

Il n'existe aucun événement indésirable connu lié à l'utilisation du TS/MTS Galil Medical. Il existe néanmoins des événements indésirables potentiels associés à n'importe quelle intervention chirurgicale. Les événements indésirables potentiels susceptibles d'être liés à l'utilisation de la cryoablation peuvent être spécifiques à 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 vésicaux, saignement/hémorragie, création d'un faux passage urétral, élévation de la créatinine, phénomène de cryochoc, cystite, décès, thrombose veineuse profonde (DVT), non guérison ou guérison retardée, diarrhée, coagulation intravasculaire disséminée (DIC), 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, dysfonctionnement d'organe, douleur, douleur pelvienne, thrombose pelvienne veineuse, fourmillement/engourdissement pénien, perforation, collecte du liquide périrénal, effusion pleurale, pneumothorax, système post-ablation, paresthésie du site de sonde, drainage prolongé par tube thoracique, intubation prolongée, embolie pulmonaire, insuffisance/défaillance respiratoire, douleur rectale, lésion de l'artère ou de la veine rénale, insuffisance rénale, hémorragie rénale, infarctus rénal, obstruction rénale, rupture du parenchyme ou de la capsule rénal(e), 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 UPJ, lésion urétrale, sténose urétrale, fistule urinaire, fréquence/urgence urinaire, incontinence urinaire, fuite urinaire, fuite rénale urinaire, rétention urinaire/oligurie, infection urinaire, réaction vagale, complications de miction telles que les symptômes de miction irritative, vomissement, complications au niveau des plaies et infection des plaies.



## 8 Signalement des incidents graves

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

Les événements indésirables peuvent être signalés à Galil Medical aux 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 du thermocapteur, consultez le User Manual du système de cryoablation approprié.

### 9.1 Préparation du thermocapteur TS/MTS

1. En utilisant une technique aseptique, retirez le thermocapteur TS/MTS de l'emballage et mettez-le dans une zone de travail stérile.

2. Ensuite, connectez le thermocapteur TS/MTS au port approprié sur le système de cryoablation - voir la note ci-dessous.

**REMARQUE :** Pour une insertion adéquate d'un thermocapteur MTS dans le port de connexion, vérifiez que la languette rectangulaire du connecteur MTS est alignée avec la rainure située en haut du port de connexion.

*Le thermocapteur TS/MTS est désormais prêt pour le test Thermal Sensor Integrity and Functionality Test.*

**REMARQUE :** Pour des instructions détaillées sur la connexion d'un thermocapteur TS/MTS sur le système de cryoablation et la réalisation du test *Thermal Sensor Integrity and Functionality Test*, consultez le *User Manual* du système de cryoablation utilisé.

### 9.2 Utilisation d'un thermocapteur TS/MTS

#### 9.2.1 Manipulation et insertion d'un thermocapteur TS/MTS

- L'insertion correcte d'un thermocapteur dans le tissu cible relève de la responsabilité du médecin.

**REMARQUE :** Pour des instructions détaillées sur la connexion d'un thermocapteur TS/MTS sur le système de cryoablation et la réalisation du test Thermal Sensor Integrity and Functionality Test, consultez le User Manual du système de cryoablation utilisé.

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

#### 9.2.2 Remarques relatives au contrôle des températures

- Sélectionnez des emplacement de thermocapteur TS/MTS appropriés pour effectuer le contrôle de la température du tissu ciblé, numériquement et/ou graphiquement, pendant la procédure de cryoablation.
- Utilisez les données fournies par l'affichage TS/MTS pour évaluer les températures dans le tissu proche du thermocapteur TS/MTS.

- Consultez le *User Manual* pour des instructions sur les contrôles du système disponibles pour gérer les affichages TS/MTS.

**9.3 Retrait du thermocapteur TS/MTS**

- Décongelez complètement et arrêtez tout fonctionnement d'aiguille avant de retirer le thermocapteur TS/MTS afin d'éviter le risque d'endommager les tissus.

**REMARQUE :** Veillez à ce que la température tissulaire soit supérieure à 0 °C avant de retirer les thermocapteurs TS/MTS. Il est préférable de retirer les thermocapteurs TS/MTS avant les aiguilles de cryoablation, pour laisser décongeler davantage si une décongélation supplémentaire devait être nécessaire.

**REMARQUE :** Les thermocapteurs de Galil Medical sont spécialement conçus avec une pointe à trois facettes de type trocart pour limiter le saignement. Cependant, des saignements peuvent se produire. En cas de saignement, appliquez le traitement conformément aux bonnes pratiques cliniques et au protocole de traitement de l'hôpital. Par exemple, après avoir retiré le thermocapteur TS/MTS, maintenez la compression jusqu'à l'hémostase et placez si nécessaire un pansement approprié sur le site d'insertion.



## 10 DÉNI DE GARANTIE

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, DOMMAGE OU DÉPENSE, DIRECTS, INDIRECTS, FORTUITS OU CONSÉCUTIFS RÉSULTANT DE OU LIÉS À L'UTILISATION DE CE DISPOSITIF.

| | |
|---|---|
| **Single-Point 1.5 Thermal Sensor™ MultiPack —** | **REF FPRPR3212** |
| **Single-Point 1.5 90˚ Thermal Sensor™ MultiPack —** | **REF FPRPR3206** |
| **Multi-Point 1.5 Thermal Sensor™ —** | **REF FPRPR4010** |

**Pour toute assistance, contactez :**
www.galilmedical.com


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

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

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


CE 0123


Copyright© 2020 Galil Medical


LGC20-TSS154en-B | 2020-06

## 1 Descrizione del prodotto

### 1.1 Destinazione d'uso

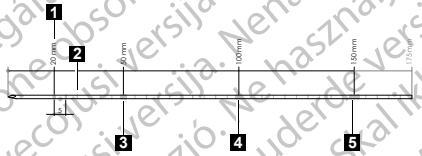
I dispositivi monouso Single-Point 1.5 Thermal Sensor™ e Multi-Point 1.5 Thermal Sensor™ (brevettati) di Galil Medical devono essere utilizzati con un sistema di crioablazione Galil Medical per la distruzione crioablativa di tessuto e sono stati studiati per assistere il medico nella valutazione della conformità al protocollo procedurale desiderato dei cicli di congelamento/scongelamento.

**NOTA:** queste istruzioni sono valide sia per Single-Point 1.5 Thermal Sensor (TS) sia per Multi-Point 1.5 Thermal Sensor (MTS). Questi sensori vengono definiti collettivamente TS/MTS.

Si raccomanda che i sensori TS e/o MTS vengano inseriti in posizioni strategiche nel tessuto prima dell'intervento, in modo tale che misurazioni della temperatura acquisite forniscano informazioni utili sullo stato di avanzamento dei processi di congelamento e scongelamento. Le misurazioni della temperatura in tempo reale possono essere utilizzate per controllare la temperatura del tessuto che viene sottoposto ad ablazione e quella del tessuto che non è interessato dall'ablazione.

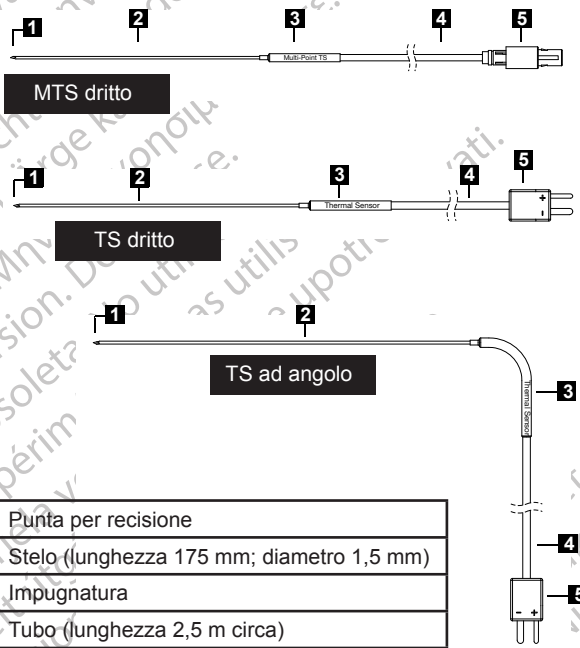
### 1.2 Descrizione tecnica

Ogni TS/MTS è provvisto di una punta per recisione, uno stelo con indicatori della circonferenza, un'impugnatura in diversi colori, un tubo del gas e un connettore elettrico. I contrassegni sullo stelo del TS/MTS sono mostrati qui di seguito nella Fig. 1. Tutti i componenti sono illustrati nella Fig. 2.




| N. | Segni sullo stelo | Descrizione |
|---|---|---|
| 1 | Segni spessi | Iniziano a 20 mm dalla punta, con intervalli di 10 mm |
| 2 | Segni sottili | Iniziano a 25 mm dalla punta, con intervalli di 5 mm |
| 3 | Segno di singolo spessore | Situato a 50 mm dalla punta |
| 4 | Segno di spessore doppio | Situato a 100 mm dalla punta |
| 5 | Segno di spessore triplo | Situato a 150 mm dalla punta |

**Fig. 1. Indicatori sullo stelo di TS/MTS**




| | |
|---|---|
| 1 | Punta per recisione |
| 2 | Stelo (lunghezza 175 mm; diametro 1,5 mm) |
| 3 | Impugnatura |
| 4 | Tubo (lunghezza 2,5 m circa) |
| 5 | Connettore elettrico |

**Fig. 2. Componenti del TS/MTS**

La posizione dei sensori sul TS/MTS è specifica del tipo di sensore, e cioè:
- TS 5 mm dalla punta (vedere la Fig. 3)
- MTS 5, 15, 25 e 35 mm dalla punta (vedere la Fig. 4)

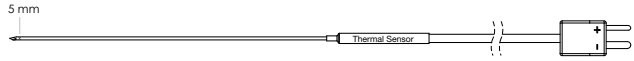



**Fig. 3. Posizione del sensore sul TS**

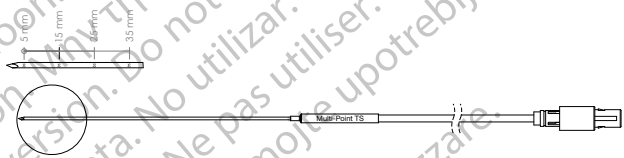



**Fig. 4. Posizione dei sensori sul MTS**

**NOTA:** l'accuratezza della temperatura è di ± 5 °C.
I connettori su TS e MTS sono diversi ed è possibile collegarli solo a porte specifiche (TS o MTS) del Galil Medical Cryoablation System.

### 1.3 Galil Medical TS/MTS

| Marca del sensore | Configurazione | REF | Colore dell'impugnatura |
|---|---|---|---|
| Single-Point 1.5 Thermal Sensor™ | Dritto | FPRPR3212 | Bianco |
| Single-Point 1.5 Thermal Sensor™ | Angled 90˚ | FPRPR3206 | Bianco |
| Multi-Point 1.5 Thermal Sensor™ | Dritto | FPRPR4010 | Grigio |

**NOTA:** i dispositivi TS possono essere utilizzati con un Galil Medical SeedNet™ Cryoablation System o un Galil Medical Presice™ Cryoablation System.

**NOTA:** i dispositivi MTS possono essere utilizzati con un Galil Medical Visual-ICE™ Cryoablation System o un Galil Medical Presice™ Cryoablation System.

ITALIANO

### 1.4 Specifiche tecniche

| | | | |
|---|---|---|---|
| Materiali | Stelo del sensore | Acciaio inox | |
| | Impugnatura del sensore | Ottone (stelo rivestito con tubo termoretraibile) | |
| | Tubo | Poliuretano | |
| | Connettore elettrico | TS: corpo | - Nylon |
| | | contatti | - Rame-constantan |
| | | MTS: corpo | - Polisolfone |
| | | contatti | - Placcati in oro |
| Metodo di sterilizzazione | Ossido di etilene | | |

## 2 Confezione

Ciascun TS/MTS viene fornito in una custodia sigillata con pellicola di Tyvek®. Ciascuna custodia riporta la dicitura Sterile, MONOUSO.

**NOTA:** il Galil Medical Cryoablation System viene fornito separatamente.

- **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 MTS di Galil Medical sono destinati a essere utilizzati come prodotti ausiliari nell'esecuzione di procedure di crioablazione. Fare riferimento al Manuale dell'utente del sistema di crioablazione applicabile per un elenco completo delle indicazioni per l'uso. Un elenco completo delle indicazioni specifiche, degli utenti previsti, 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 di Galil Medical TS/MTS.

## 5 Avvertenze

- Non utilizzare il dispositivo per scopi diversi da quelli indicati.

- Prima di utilizzare il prodotto è necessario acquisire un'approfondita conoscenza dei principi tecnici, delle applicazioni cliniche e dei rischi associati agli interventi di crioablazione. Il dispositivo può essere utilizzato esclusivamente da, o sotto la supervisione di, medici specializzati in interventi di crioablazione con un sistema di crioablazione Galil Medical.
- Non utilizzare TS/MTS in prossimità di apparecchiature per risonanza magnetica (RM).
- Un Galil Medical Thermal Sensor (TS/MTS) 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 dovute all'usura dei materiali e a perdita della funzionalità del termo sensore, con conseguente aumento del rischio per il paziente di embolie o trattamenti al di sotto o al di sopra di quanto richiesto.
- Quando si utilizzano Galil Medical Cryoablation System, usare un dispositivo TS o MTS per monitorare la temperatura del tessuto durante i cicli di congelamento e scongelamento, confrontando le temperature effettive con quelle previste dal protocollo di trattamento.
- PRIMA CHE IL PAZIENTE VENGA ANESTETIZZATO, eseguire un Needle Integrity and Functionality Test su ogni ago per crioablazione e un Thermal Sensor Integrity and Functionality Test su ogni termo sensore.
- Un sensore TS/MTS difettoso non deve essere usato in alcun caso e deve essere restituito a Galil Medical per una valutazione.
- Nel raro caso in cui un termo sensore si rompa mentre è inserito nel tessuto, rimuovere immediatamente i frammenti del sensore dal corpo del paziente e segnalare l'accaduto a Galil Medical.
- Interrompere il funzionamento di tutti gli aghi prima di estrarre gli aghi e il termo sensore per ridurre al minimo il rischio di lesioni al tessuto.
- Rimuovere i termo sensorie dal paziente prima di scollegarli dal sistema di crioablazione.

## 6 Precauzioni

### 6.1 Generali

- Il medico è l'unico responsabile dell'uso clinico dell'ago per crioablazione e di eventuali risultati ottenuti tramite il sistema. Tutte le decisioni cliniche prima e durante l'intervento di crioablazione dovranno essere prese dal medico in base alle sue opinioni ed esperienze professionali.
- Prima di eseguire una crioablazione con un sistema di crioablazione Galil Medical è necessaria una preparazione specifica.
- Monitorare ininterrottamente la procedura di crioablazione in visione diretta o utilizzando riferimenti visivi come immagini ecografiche o immagini di tomografia computerizzata (TC).
- Utilizzare TS/MTS per monitorare il raggiungimento delle temperature di congelamento/scongelamento per il protocollo di trattamento adoperato.
- Utilizzare TS/MTS per monitorare la temperatura nel tessuto bersaglio in prossimità di strutture anatomiche critiche.
- Si raccomanda di avere a disposizione un dispositivo TS/MTS di riserva qualora sia necessario sostituire o aggiungere un TS/MTS nel corso di una procedura.
- Non utilizzare TS/MTS in prossimità di apparecchiature per risonanza magnetica (RM).
- Verificare la stabilità del tubo onde evitare che intralci inavvertitamente il cambio di tubo e/o di TS/MTS nel corso di una procedura.
- Prestare attenzione quando si manipolano le confezioni di TS/MTS durante il trasporto e la conservazione.
- Evitare temperature e umidità estreme durante il trasporto e la conservazione.

### 6.2 Manipolazione e sterilizzazione

- Attenersi alla data di scadenza del prodotto. Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata.
- Prima di aprire la busta con il sensore, verificare l'indicatore di sterilizzazione all'interno della busta.
- Ciascun termo sensore è monouso. Il sensore non è stato testato per molteplici utilizzi. Non risterilizzare i termo sensori.

- Verificare la presenza di danni alla confezione. Non utilizzare un TS/MTS se la confezione appare aperta o danneggiata o se il sensore 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 ciascuna busta interna e trasferire il contenuto nell'area sterile.
- Prima dell'uso, esaminare il TS/MTS e verificare che non sia danneggiato, piegato o deformato. Non utilizzare mai un TS/MTS piegato o danneggiato.
- Non piegare il TS/MTS.
- Per inserire correttamente un MTS in una presa di collegamento, verificare che la linguetta rettangolare sul connettore MTS sia allineata alla scanalatura sulla parte superiore della presa di collegamento.
- Prima dell'uso eseguire sempre il Thermal Sensor Integrity and Functionality Test. Non utilizzare un TS/MTS che non abbia superato il Test di integrità e funzionalità dei termo sensori.
- Gli aghi TS/MTS sono provvisti di punte acuminate. Quando si manipolano i TS/MTS, 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

- I termo sensori devono essere sempre utilizzati in ambiente sterile.
- Verificare che tutti i collegamenti tra il sistema di crioablazione e il TS/MTS non siano allentati.
- Utilizzare i riferimenti visivi disponibili per controllare l'inserimento, il posizionamento e la rimozione del TS/MTS.
- Non attorcigliare, schiacciare, tagliare o strattonare i tubi del TS/MTS. Eventuali danni all'impugnatura o ai tubi possono rendere il TS/MTS inutilizzabile.
- Durante l'uso, non danneggiare il TS/MTS con la manipolazione o il contatto inappropriato con strumenti chirurgici.
- Non piegare lo stelo del TS/MTS. Non utilizzare strumenti ausiliari per afferrare il sensore TS/MTS poiché in questo modo si potrebbe danneggiarne lo stelo.
- Durante un intervento di crioablazione non immergere l'impugnatura prossimale o il tubo in alcun liquido.

ITALIANO

- Assicurarsi che lo scongelamento sia adeguato prima di tentare di rimuovere il TS/MTS.
- Non esporre il TS/MTS a solventi organici, come ad esempio alcol, che potrebbero danneggiare il termo sensore.

**6.4 Dopo l'uso**

- Dopo avere scollegato i termo sensori dal sistema di crioablazione, utilizzare un paio di robuste forbici per tagliare ciascun sensore nel punto di congiunzione del tubo all'impugnatura.
- I TS/MTS sono provvisti di punte acuminate. Usare cautela quando si smaltiscono i termo sensori. Per evitare il rischio di ferite o esposizione ad agenti patogeni trasportati per via ematica, i termo sensori devono essere gettati 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 dei TS/MTS Galil Medical. Sussiste, 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, decesso, trombosi venosa profonda (TVP), rimarginazione lenta/mancata rimarginazione, diarrea, coagulazione intravascolare disseminata (CID), 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, sistema 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 si trova l'utente e/o il paziente.

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

## 9 Istruzioni per l'uso

**NOTA:** per informazioni relative al software di controllo delle prestazioni del termo sensore, consultare il *Manuale dell'utente* del sistema di crioablazione appropriato.

### 9.1 Preparazione del TS/MTS

1. Utilizzando una tecnica asettica, estrarre il TS/MTS dalla confezione e trasferirlo in un'area di lavoro sterile.
2. Collegare quindi il TS/MTS alla porta appropriata sul sistema di crioablazione (vedere la nota più avanti).

**NOTA:** quando si collega un MTS al pannello per il collegamento degli aghi, verificare che la linguetta rettangolare sul connettore MTS sia allineata alla scanalatura sulla parte superiore della presa di collegamento.

*Il TS/MTS è pronto per il Thermal Sensor Integrity and Functionality Test.*

ITALIANO

**NOTA:** per istruzioni dettagliate sul collegamento di un TS/MTS al sistema dicriobalazione e sull'esecuzione del *Thermal Sensor Integrity and Functionality Test*, consultare il *Manuale dell'utente* del sistema di crioablazione appropriato.

### 9.2 Uso del TS/MTS

#### 9.2.1 Manipolazione e inserimento del TS/MTS

- Il corretto inserimento dei termo sensore nel tessuto bersaglio è responsabilità del medico.

**NOTA:** benché la punta del TS/MTS sia acuminata, è possibile praticare una piccola incisione cutanea nel punto di inserimento del TS/MTS.

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

#### 9.2.2 Note sul monitoraggio della temperatura

- Selezionare la posizione del sensore TS/MTS appropriata per monitorare la temperatura del tessuto bersaglio mediante le indicazioni numeriche e/o grafiche durante la procedura di crioablazione.
- Utilizzare i dati sul display del TS/MTS per valutare la temperatura del tessuto circostante il sensore.
- Consultare il *Manuale dell'utente* relativo al TS/MTS per istruzioni sui comandi del sistema disponibili per gestire le indicazioni visualizzate sul display del TS/MTS.

### 9.3 Rimozione del TS/MTS

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

**NOTA:** verificare che la temperatura del tessuto sia superiore a 0 °C prima di rimuovere il TS/MTS. È preferibile rimuovere il TS/MTS prima degli aghi per crioablazione per consentire un ulteriore scongelamento, nel caso fosse necessario.

**NOTA:** i termo sensori di Galil Medical sono stati espressamente studiati con una punta a tre facce, simile a quella di un trocar, per ridurre al minimo il sanguinamento. Tuttavia, è possibile che si verifichi una leggera perdita di sangue. In caso di sanguinamento, applicare il trattamento previsto da una corretta prassi clinica e dal protocollo dell'ospedale. Ad esempio, in seguito alla rimozione del TS/MTS, mantenere la compressione fino a raggiungere l'emostasi e, se necessario, applicare un bendaggio sul punto di inserimento.

## 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 ASSOCIATI ALL'USO DI QUESTO DISPOSITIVO.

| | |
|---|---|
| **Single-Point 1.5 Thermal Sensor™ MultiPack —** | **REF FPRPR3212** |
| **Single-Point 1.5 90˚ Thermal Sensor™ MultiPack —** | **REF FPRPR3206** |
| **Multi-Point 1.5 Thermal Sensor™ —** | **REF FPRPR4010** |

**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, Israel
Telefono: +972 (4) 9093200, Fax: +972 (4) 9591077

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


CE 0123


Copyright© 2020 Galil Medical


LGC20-TSS154en-B | 2020-06

## 1 Gaminio aprašymas

### 1.1 Paskirtis

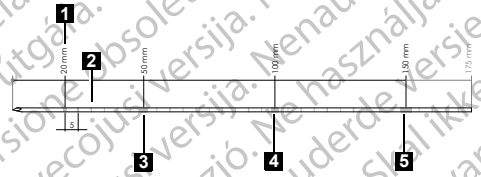
„Galil Medical“ vienkartinis „Single-Point 1.5 Thermal Sensor™“ ir patentuotas „Multi-Point 1.5 Thermal Sensor™“ prietaisai yra komponentai, skirti naudoti kartu su kriochirurgine sistema „Galil Medical Cryoablation System“ atliekant kriochirurginį audinio suardymą kaip pagalbinė priemonė gydytojui įvertinti, ar Užšaldymo / Atšildymo ciklai atitinka pageidaujamo gydymo protokolą.

**PASTABA:** šios instrukcijos taikomos „Single-Point 1.5 Thermal Sensor“ (TS) ir „Multi-Point 1.5 Thermal Sensor“ (MTS). Kartu šie jutikliai vadinami TS / MTS.

Prieš procedūrą rekomenduojama įstatyti TS ir (arba) MTS strateginėse audinio vietose, kad gaunami temperatūros rodmenys suteiktų tinkamos informacijos apie Užšaldymo ir Atšildymo procesus. Šie realaus laiko temperatūros rodmenys gali būti naudojami stebėti chirurginiu būdu šalinamo audinio temperatūrą, taip pat neplanuojamo šalinti audinio temperatūrą.

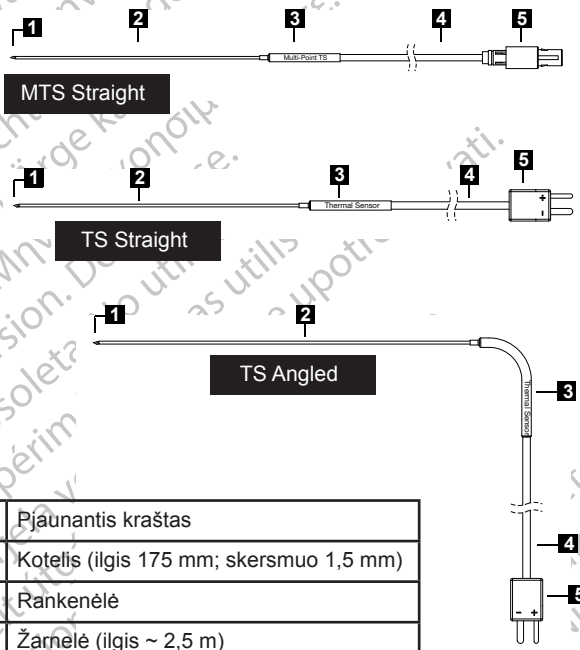
### 1.2 Techninis aprašymas

Kiekvienas TS / MTS turi aštrų 05pjaunantį kraštą, kotelį su žymėmis aplink perimetrą, spalva žymimą rankenėlę, žarnelę ir elektrinę jungtį. Kotelio žymėjimai ant TS / MTS parodyti 1 pav. toliau. Visi komponentai pavaizduoti 2 pav.




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

**1 pav. 1.5 TS / MTS kotelio žymėjimai**

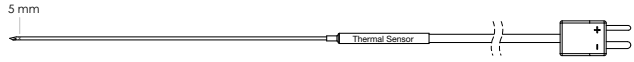



| | |
|---|---|
| 1 | Pjaunantis kraštas |
| 2 | Kotelis (ilgis 175 mm; skersmuo 1,5 mm) |
| 3 | Rankenėlė |
| 4 | Žarnelė (ilgis ~ 2,5 m) |
| 5 | Elektrinė jungtis |

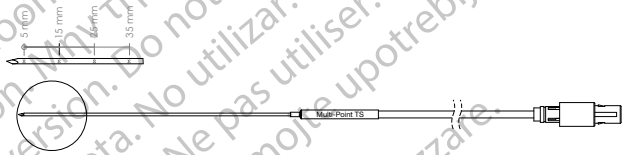
**2 pav. TS / MTS komponentai**

Jutiklių vietos ant TS / MTS priklauso nuo jutiklio kategorijos:

- TS 5 mm nuo smaigalio (žr. 3 pav.)
- MTS 5, 15, 25 ir 35 mm nuo smaigalio (žr. 4 pav.)




**3 pav. TS jutiklio vieta**




**4 pav. MTS jutiklio vieta**

**Pastaba:** : temperatūros matavimo tikslumas yra ± 5° C.
TS ir MTS turi skirtingas jungtis ir jie gali būti prijungti tik prie kriochirurgijos sistemos „Galil Medical Cryoablation System“ prievadų, konkrečiai tinkančių TS ar MTS.

### 1.3 Galil Medical TS/MTS

| Jutiklio prekinio ženklo pavadinimas | Konfigūracija | REF | Rankenėlės spalva |
|---|---|---|---|
| Single-Point 1.5 Thermal Sensor™ | Tiesi | FPRPR3212 | Balta |
| Single-Point 1.5 Thermal Sensor™ | Lenkta 90° kampu | FPRPR3206 | Balta |
| Multi-Point 1.5 Thermal Sensor™ | Tiesi | FPRPR4010 | Pilka |

**PASTABA:** TS galima naudoti su kriochirurgijos sistema „Galil Medical SeedNet™ Cryoablation System“ arba „Galil Medical Presice™ Cryoablation System“.

**PASTABA:** MTS galima naudoti su kriochirurgijos sistema „Galil Medical Visual-ICE™ Cryoablation System“ arba „Galil Medical Presice™ Cryoablation System“.

### 1.4 Gaminio specifikacijos

| | | | |
|---|---|---|---|
| Medžiagos | Jutiklio kotelis | Nerūdijantysis plienas | |
| | Jutiklio rankenėlė | Žalvaris (kotelis padengtas karštyje susitraukiančiu vamzdeliu) | |
| | Žarnelė | Poliuretanas | |
| | Elektrinė jungtis | TS: korpusas | – nailonas |
| | | kontaktai | – vario-konstantano lydinys |
| | | MTS: korpusas | – polisulfonas |
| | | kontaktai | – paauksuoti |
| Sterilizacijos būdas | Etileno oksidas (EO) | | |

## 2 Produkto tiekimas

Kiekvienas TS / MTS yra supakuotas sandariame „Tyvek®“ maišelyje. Kiekvienas maišelis yra pažymėtas kaip sterilus, tik VIENKARTINIAM NAUDOJIMUI.

**PASTABA:** kriochirurgijos sistema „Galil Medical Cryoablation System“ yra tiekiama atskirai.

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

## 3 Naudojimo indikacijos

„Galil Medical MTS“ skirti naudoti kaip papildomi produktai atliekant krioabliacijos (šaltojo prideginimo) procedūras. Išsamų naudojimo indikacijų sąrašą rasite taikytiname krioabliacijos sistemos naudojimo vadove. Išsamų konkrečių indikacijų, numatytųjų naudotojų, pacientų grupių ir klinikinės naudos sąrašą galite rasti atitinkamame „Galil Medical“ krioabliacijos sistemos naudotojo vadove.

## 4 Kontraindikacijos

Nėra žinomų kontraindikacijų, konkrečiai susijusių su „Galil Medical“ TS / MTS naudojimu.

## 5 Įspėjimai

- Nenaudokite šio prietaiso kitais nei nurodyta tikslais.

- Prieš pradedant naudoti šį gaminį, privaloma nuodugniai susipažinti su techninėmis normomis, klinikiniu taikymu ir rizika, susijusia su kriochirurgijos procedūromis. Šį prietaisą gali naudoti tik su kriochirurgijos sistema „Galil Medical Cryoablation System“ išmokytas dirbti gydytojas ar jo prižiūrimas asmuo.
- Nenaudokite TS / MTS netoli magnetinio rezonanso tyrimo (MRT) įrangos.
- Jutiklis „Galil Medical Thermal Sensor“ (TS / MTS) yra vienkartinis produktas, skirtas naudoti tik vieną kartą. Šis įrenginys nėra patvirtintas pakartotinei sterilizacijai ar perdirbimui. Galima numatyta rizika, susijusi su šio produkto pakartotiniu apdorojimu, yra tokia (bet tuo neapsiribojama): nepakankama sterilizacija, taip sukeliant didesnę pacientų infekcijų riziką bei krauju plintančių patogenų perdavimo riziką; našumo sumažėjimas dėl medžiagos nuovargio ir terminio jutiklio funkcijos praradimas, taip padidinant riziką pacientui, pvz. (bet tuo neapsiribojant), nepakankamo arba pernelyg didelio gydymo poveikio pacientui riziką.
- Naudojant kriochirurgijos sistemą „Galil Medical Cryoablation System“, TS ar MTS turėtų būti naudojami audinio temperatūrai stebėti Užšaldymo ir Atšildymo ciklų metu, lyginant procedūros temperatūras su tomis, kurios yra numatytos gydymo protokole.
- PRIEŠ ANESTEZUOJANT PACIENTĄ privalo būti sėkmingai atlikta kiekvienos kriochirurginės adatos ir terminio jutiklio vientisumo bei funkcionavimo patikra.
- Defektų turinčio TS / MTS niekada negalima naudoti ir jį būtina grąžinti „Galil Medical“ įvertinti.
- Retais atvejais, kai į audinį įvestas terminis jutiklis lūžta, nedelsdami ištraukite jutiklio dalis iš paciento kūno ir apie tai praneškite „Galil Medical“.
- Prieš ištraukdami adatas ir terminį jutiklį sustabdykite visas adatų funkcijas, kad sumažintumėte audinio pažeidimo riziką.
- Prieš atjungdami terminius jutiklius nuo kriochirurgijos sistemos, ištraukite terminius jutiklius iš paciento.

## 6 Atsargumo priemonės

### 6.1 Bendrai

- Gydytojas yra atsakingas už klinikinį kriochirurginės adatos ir terminių jutiklių naudojimą bei bet kokius gautus rezultatus naudojant šią sistemą. Visus klinikinius sprendimus prieš kriochirurginę procedūrą ir jos metu turi priimti gydytojas, vadovaudamasis savo profesine patirtimi.
- Tinkamo kriochirurgijos sistemos „Galil Medical Cryoablation System" naudojimo mokymai yra privalomi prieš atliekant kriochirurgijos procedūrą „Galil Medical" sistema.
- Nuolatos stebėkite kriochirurgijos procedūrą, naudodami tiesioginę vizualizaciją ar vaizdines priemones, pvz., ultragarsą ar kompiuterinę tomografiją (KT).
- Naudokite TS / MTS, kad galėtumėte kontroliuoti, ar pasiekiama numatytam gydymo protokolui reikalinga užšaldymo / atšildymo temperatūra.
- Naudokite TS / MTS, kad galėtumėte stebėti tikslinio audinio šalia kritinių struktūrų temperatūrą.
- Rekomenduojame turėti atsarginį TS / MTS, jei procedūros metu prireiktų pakeisti ar naudoti papildomą TS / MTS.
- Nenaudokite TS / MTS netoli magnetinio rezonanso tyrimo (MRT) įrangos.
- Užtikrinkite tinkamą vamzdelio stabilumą, kad, procedūros metu, išvengtumėte netyčinio vamzdelio įtraukimo ir (arba) TS / MTS pasislinkimo.
- Imkitės visų atsargumo priemonių TS / MTS pakuočių transportavimo ir sandėliavimo metu.
- Venkite ypač aukštos ar žemos temperatūros ir drėgmės transportavimo ir sandėliavimo metu.

### 6.2 Naudojimas ir sterilizacija

- Atkreipkite į šio produkto galiojimo datą. Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui.
- Prieš atidarydami jutiklio maišelį, patikrinkite sterilizacijos indikatorių jo viduje.
- Kiekvienas terminis jutiklis skirtas naudoti tik vieną kartą. Daugkartinis jutiklio naudojimas nėra išbandytas. Pakartotinai nesterilizuokite terminio jutiklio.

- Patikrinkite, ar pakuotė nepažeista. Nenaudokite TS / MTS, jei pakuotė atidaryta ar pažeista arba pats jutiklis pažeistas; tokiu atveju susisiekite su „Galil Medical“ atstovu ir susitarkite dėl pakuotės su prietaisu grąžinimo.
- Atsargiai atidarykite išorinį maišelį; laikydamiesi aseptikos išimkite visus vidinius maišelius ir perkelkite į sterilią aplinką.
- Prieš naudojimą visada patikrinkite, ar TS / MTS nėra pažeisti, sulenkti ar deformuoti. Draudžiama naudoti sulenktą ar pažeistą TS / MTS.
- Nelankstykite TS / MTS.
- Norėdami tinkamai įkišti MTS į jungties prievadą, užtikrinkite, kad ant MTS jungties esantis stačiakampio formos liežuvėlis lygiuojasi su grioveliu jungties prievado viršuje.
- Prieš naudojimą visada atlikite terminio jutiklio vientisumo ir funkcionavimo patikrą. Nenaudokite TS / MTS, jei terminio jutiklio vientisumo ir funkcionavimo patikra buvo nesėkminga.
- TS / MTS turi aštrų smaigalį. Reikia imtis atsargumo priemonių, kad būtų užtikrintas saugus TS / MTS naudojimas, siekiant sumažinti susižalojimo ar galimo krauju plintančių patogenų poveikio riziką.

**6.3 Naudojimo metu**

- Terminius jutiklius visada naudokite tik sterilioje aplinkoje.
- Užtikrinkite, kad visos jungtys tarp kriochirurgijos sistemos ir TS / MTS būtų tvirtos.
- Naudokitės vaizdo priemonėmis, kad galėtumėte stebėti TS / MTS įvedimą, išsidėstymą ir ištraukimą.
- Nelenkite, nespauskite, nepjaukite bei stipriai netraukite TS / MTS žarnelės. Dėl pažeistos rankenėlės ar žarnelės TS / MTS gali būti nebetinkamas naudoti.
- Naudojimo metu stenkitės nepažeisti TS / MTS netinkamai elgdamiesi ar liesdami su kitais chirurginiais instrumentais.
- Stenkitės nesulenkti TS / MTS kotelio. Neimkite TS / MTS pagalbiniais instrumentais, nes taip galite pažeisti jutiklio kotelį.
- Kriochirurgijos procedūros metu nenardinkite proksimalinės rankenos ar žarnelės į skysčius.
- Prieš bandydami ištraukti TS / MTS, įsitikinkite, kad jis pakankamai atšildytas.

- Saugokite TS / MTS nuo organinių tirpiklių, pvz., alkoholio, nes jie gali sugadinti terminį jutiklį.

### 6.4 Po naudojimo

- Atjungę terminius jutiklius nuo kriochirurgijos sistemos, naudokite stiprias žirkles kiekvienam jutikliui nukirpti toje vietoje, kur susijungia žarnelė ir rankenėlė.
- TS / MTS turi aštrų smaigalį. Imkitės atsargumo priemonių išmesdami terminius jutiklius. Siekiant sumažinti susižeidimo ar galimo kraujo plintančių patogenų poveikio riziką, išmeskite panaudotus terminius jutiklius į biologiškai pavojingų atliekų konteinerį, laikydamiesi ligoninės ir saugos taisyklių.

## 7 Galimi nepageidaujami reiškiniai

Nėra žinoma nepageidaujamų reiškinių, susijusių konkrečiai su „Galil Medical" TS / MTS naudojimu. Tačiau yra galimų nepageidaujamų reiškinių, susijusių su bet kuria chirurgine procedūra. Galimi nepageidaujami reiškiniai, kurie gali būti susiję su krioabliacijos naudojimu, gali pasireikšti konkrečiam organui ar organizmui bendrai ir gali būti šie, neapsiribojant: abscesas, šalia esančių struktūrų sužalojimas, alerginė / anafilaksinė reakcija, krūtinės angina / koronarinė išemija, aritmija, atelektazė, tulžies pūslės komplikacijos, šlapimo pūslės kaklelio kontraktūra, šlapimo pūslės spazmai, kraujavimas / hemoragija, netinkama šlapimtakio ištrauka, kreatinino kiekio padidėjimas, kriošoko reiškinys, cistitas, mirtis, giliųjų venų trombozė (GVT), viduriavimas, uždelstas gijimas / negijimas, diseminuota intravaskulinė koaguliacija (DIK), 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, skysčių kaupimasis tarpvietėje, skystis pleuros ertmėje, pneumotoraksas, postabliacinis sindromas, zondo vietos parestezija, užsitęsęs krūtinės vamzdelio drenavimas, užsitęsusi intubacija, plaučių embolija / nepakankamumas, tiesiosios žarnos skausmas, uretrorektalinė fistulė, inkstų arterijų / inkstų venų sužalojimas, inkstų nepakankamumas, inkstų hemoragija, inkstų infarktas, inkstų obstrukcija, inkstų parenchimos arba kapsulės įtrūkimas, inkstų venos trombozė, 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 galima pranešti „Galil Medical“, naudojantis ant prietaiso pakuotės ar sistemos programinėje įrangoje pateikta kontaktine informacija.

## 9 Naudojimo nurodymai

**PASTABA:** norėdami gauti išsamesnės informacijos apie programinę įrangą, kuria yra kontroliuojamas terminio jutiklio darbas, žiūrėkite atitinkamos kriochirurgijos sistemos *Vartotojo vadovą*.

### 9.1 TS / MTS paruošimas

1. Laikydamiesi aseptikos, atsargiai išimkite TS / MTS iš pakuotės ir padėkite jį sterilioje aplinkoje.
2. Prijunkite TS / MTS prie atitinkamo kriochirurgijos sistemos prievado – žr. pastabą toliau.

**PASTABA:** prijungdami MTS prie adatų prijungimo skydo, užtikrinkite, kad ant MTS jungties esantis stačiakampio formos liežuvėlis lygiuotųsi su griovelyje jungties prievado viršuje.

*TS / MTS paruoštas terminio jutiklio vientisumo ir funkcionavimo patikrai.*

**PASTABA:** išsamias instrukcijas, kaip prijungti TS / MTS prie kriochirurgijos sistemos ir kaip atlikti *terminio jutiklio vientisumo ir funkcionavimo patikrą,* rasite atitinkamame kriochirurgijos sistemos *Vartotojo vadove.*

### 9.2 TS / MTS naudojimas

#### 9.2.1 TS / MTS naudojimas ir įvedimas

- Už tinkamą terminių jutiklių įvedimą į tikslinį audinį yra atsakingas gydytojas.

**PASTABA:** nors TS / MTS turi aštrų smaigalį, TS / MTS įvedimo vietoje galima padaryti nedidelį odos pjūvį.

- Visada naudokitės abiem rankom ir laikykite TS / MTS 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 TS / MTS į vietą.
- Prieš aktyvuodami kriochirurgijos adatas, vadovaukitės vaizdinėmis priemonėmis, kad užtikrintumėte, jog TS / MTS įvesta pageidaujamoje vietoje.

#### 9.2.2 Pastabos dėl temperatūros stebėjimo

- Pasirinkite TS / MTS jutiklio vietas, kriochirurgijos procedūros metu tinkamas stebėti tikslinio audinio temperatūrą skaitmeniniu ir (arba) grafiniu būdu.
- Naudokite TS / MTS rodomus duomenis, kad įvertintumėte audinio, esančio aplink TS / MTS, temperatūras.
- Sistemos valdiklių, kuriais galima valdyti TS / MTS rodinius, aprašą rasite atitinkamame Vartotojo vadove.

### 9.3 TS / MTS pašalinimas

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

**PASTABA:** užtikrinkite, kad prieš ištraukiant TS / MTS, audinio temperatūra būtų didesnė nei 0 °C. Patartina ištraukti TS / MTS prieš ištraukiant kriochirurgijos adatas, kad būtų galimas tolesnis atšildymas (jei prireiktų).

**PASTABA:** „Galil Medical“ terminiai jutikliai pasižymi išskirtine konstrukcija, kuri sumažina kraujavimą. Jutiklis turi trijų briaunų, panašų į troakarą smaigalį. Tačiau gali šiek tiek kraujuoti. Kraujavimo atveju taikykite gydymą pagal klinikinę praktiką ir ligoninės protokolą. Pavyzdžiui, ištraukę TS / MTS, prispauskite vietą, kol liausis kraujavimas; jei reikia, ant 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.

| | |
|---|---|
| **Single-Point 1.5 Thermal Sensor™ MultiPack —** | **REF FPRPR3212** |
| **Single-Point 1.5 90˚ Thermal Sensor™ MultiPack —** | **REF FPRPR3206** |
| **Multi-Point 1.5 Thermal Sensor™ —** | **REF FPRPR4010** |

**Dėl pagalbos susisiekite:**
www.galilmedical.com

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

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

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

CE 0123

Autoriaus teisės© 2020 Galil Medical
LGC20-TSS154en-B | 2020-06

## 1 Productbeschrijving

### 1.1 Beoogd gebruik

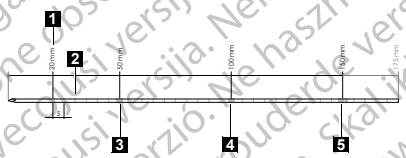
De Galil Medical Single-Point 1.5 Thermal Sensor™ (enkelvoudige temperatuursensor) voor eenmalig gebruik en de gepatenteerde Multi-Point 1.5 Thermal Sensor™ (meervoudige temperatuursensor) van Galil Medical zijn onderdelen die worden gebruikt in combinatie met een cryoablatiesysteem van Galil Medical voor het uitvoeren van cryogenische vernietiging van weefsel. Deze instrumenten zijn bedoeld als hulpmiddel voor de arts om te bepalen of de *bevriezings-/ontdooiingscycli* geschikt zijn voor de gewenste behandeling.

**OPMERKING:** deze instructies zijn zowel van toepassing op de Single-Point 1.5 Thermal Sensor (TS) als op de Multi-Point 1.5 Thermal Sensor (MTS). Deze sensoren worden gezamenlijk aangeduid als TS/MTS.

Het wordt aangeraden de TS en/of MTS voorafgaand aan de procedure op strategische locaties in het weefsel te plaatsen, zodat de vereiste temperatuuraflezingen nuttige informatie bieden over de voortgang van de *bevriezings-* en *ontdooiingsprocedures*. Deze realtime temperatuuraflezingen kunnen worden gebruikt voor de bewaking van de temperatuur van het weefsel waarop ablatie wordt toegepast en de bewaking van de temperatuur van weefsel waarop geen ablatie moet worden toegepast.

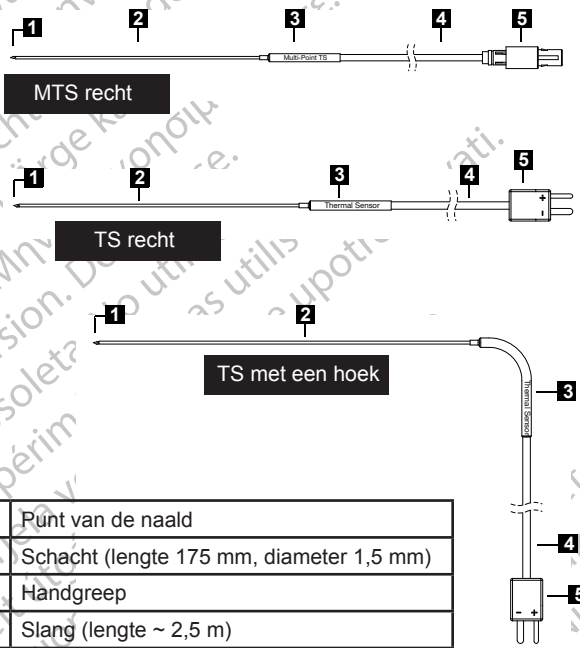
### 1.2 Technische beschrijving

Elke TS/MTS is voorzien van een scherpe naaldpunt, een schacht met markeringen rondom, een kleurgecodeerde handgreep, slang en een elektrische aansluiting. De schachtmarkeringen op de TS/MTS worden getoond in Afb. 1, hieronder. Alle onderdelen staan afgebeeld in Afb. 2.




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

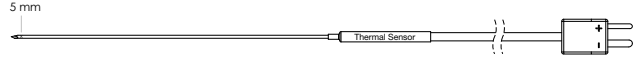
**Afb. 1. TS/MTS-schachtmarkeringen**




| | |
|---|---|
| 1 | Punt van de naald |
| 2 | Schacht (lengte 175 mm, diameter 1,5 mm) |
| 3 | Handgreep |
| 4 | Slang (lengte ~ 2,5 m) |
| 5 | Stekker |

**Afb. 2. TS/MTS-onderdelen**

De locatie van de sensoren op de TS/MTS zijn specifiek voor het sensortype:
• TS 5 mm vanaf de punt (zie Afb. 3)
• MTS 5, 15, 25 en 35 mm vanaf de punt (zie Afb. 4)




**Afb. 3. Sensorlocatie op de TS**




**Afb. 4. Sensorlocaties op de MTS**

**OPMERKING:** temperatuurnauwkeurigheid is ± 5 °C.
De TS en MTS hebben verschillende connectoren en kunnen alleen op de bijbehorende TS- of MTS-poort van een Galil Medical Cryoablation System worden aangesloten.

### 1.3 Galil Medical TS/MTS

| Merknaam van sensor | Configuratie | REF | Kleur van de handgreep |
|---|---|---|---|
| Single-Point 1.5 Thermal Sensor™ | Recht | FPRPR3212 | Wit |
| Single-Point 1.5 Thermal Sensor™ | Met een hoek van 90° | FPRPR3206 | Wit |
| Multi-Point 1.5 Thermal Sensor™ | Recht | FPRPR4010 | Grijs |

**OPMERKING:** TS zijn verkrijgbaar voor gebruik met een Galil Medical SeedNet™ Cryoablation System of een Galil Medical Presice™ Cryoablation System.

**OPMERKING:** MTS zijn verkrijgbaar voor gebruik met een Galil Medical Visual-ICE™ Cryoablation System of een Galil Medical Presice™ Cryoablation System.

### 1.4 Productspecificaties

| | | | |
|---|---|---|---|
| Materialen | Sensorschacht | Roestvrij staal | |
| | Sensorhandgreep | Koper (schacht voorzien van een krimpkous) | |
| | Slang | Polyurethaan | |
| | Stekkerr | TS: lichaam | - nylon |
| | | contacten | - koper-constantaan |
| | | MTS: lichaam | - polysulfon |
| | | contacten | - verguld |
| Sterilisatiemethode | Ethyleenoxide (EO) | | |

## 2 Wijze van levering

Elke TS/MTS wordt verpakt in een gesealde Tyvek® -zak. Elke zak is als 'steriel' gelabeld en slechts bedoeld voor EENMALIG GEBRUIK.

**OPMERKING:** het Galil Medical Cryoablation System wordt separaat geleverd.

- **Opslag:** In de originele verpakking opslaan op een koele, droge plaats.
- **Uiterste houdbaarheidsdatum:** Raadpleeg de vervaldatum op de buitenverpakking.

## 3 Indicaties voor gebruik

De Galil Medical MTS zijn bedoeld voor gebruik als hulpproducten bij het uitvoeren van cryoablatie-ingrepen. Raadpleeg de gebruikershandleiding van het cryoablatiesysteem voor een volledige lijst met indicaties voor gebruik. Een volledige lijst met specifieke indicaties, beoogde gebruikers, patiëntengroepen en klinische voordelen staat in de respectievelijke User Manual bij het Galil Medical Cryoablation System.

## 4 Contra-indicaties

Er zijn geen bekende contra-indicaties voor het gebruik van de Galil Medical TS/MTS.

## 5 Waarschuwingen

- Gebruik dit apparaat 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 apparaat mag alleen worden gebruikt door of onder supervisie van artsen die getraind zijn in cryoablatie met een cryoablatiesysteem van Galil Medical.
- Gebruik TS/MTS niet in de buurt van MRI-scanners.
- De Galil Medical Thermal Sensor (TS/MTS) is een wegwerpproduct en is ontworpen als product voor eenmalig gebruik. Dit apparaat 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 van infecties bij de patiënt en een hoger risico op de overdracht van ziekten met in het bloed voorkomende pathogenen; verminderde werking door materiaalmoeheid en afname van de temperatuursensorfunctie, met hogere risico's voor de patiënt, inclusief onder andere het risico op onvoldoende of overmatige behandeling van de patiënt.
- Bij elk gebruik van een Galil Medical Cryoablation System moet een TS of MTS worden gebruikt om de temperatuur van weefsel tijdens de bevriezings- en ontdooiingscycli te bewaken en te vergelijken met de proceduretemperaturen voor de beoogde behandeling.
- VOORDAT DE PATIËNT VERDOOFD WORDT, moeten de Needle Integrity and Functionality Tests van elke cryoablatienaald en Thermal Sensor Integrity and Functionality Tests van elke temperatuursensor succesvol afgerond zijn.
- Een defecte TS/MTS mag nooit worden gebruikt en moet aan Galil Medical worden geretourneerd voor evaluatie.
- In het zeldzame geval dat een temperatuursensor breekt terwijl deze in het weefsel is ingebracht, verwijder dan de onderdelen van de sensor onmiddellijk uit de patiënt en meld het voorval aan Galil Medical.
- Staak alle naaldactiviteiten voordat de naald en temperatuursensor verwijderd worden, om het risico op letsel aan weefsel te minimaliseren.
- Verwijder de temperatuursensoren uit de patiënt voordat u de temperatuursensoren ontkoppelt van het cryoablatiesysteem.

## 6 Voorzorgsmaatregelen

### 6.1 Algemeen

- De arts is volledig verantwoordelijk voor alle klinische 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 beroepsmatig inzicht.
- Voorafgaand aan het uitvoeren van cryoablatie met een systeem van Galil Medical, moet u getraind zijn in het juiste gebruik van een cryoablatiesysteem van Galil Medical.
- Controleer de cryotherapieprocedure voortdurend door middel van directe visualisatie of beeldvorming, bijvoorbeeld echografie of computertomografie (CT).
- Gebruik de TS/MTS van om het bereiken van de bevriezings- /ontdooitemperaturen voor het beoogde behandelprotocol te controleren.
- Gebruik de TS/MTS voor de bewaking van de temperatuur in doelweefsel in de buurt van kritische structuren.
- Het wordt aanbevolen een extra TS/MTS bij de hand te houden, voor het geval een vervangende of aanvullende TS/MTS nodig is tijdens een ingreep.
- Gebruik TS/MTS niet in de buurt van MRI-scanners.
- Zorg voor een juiste stabiliteit voor de slang om onbedoeld knikken van de slang en/of verschuiving van de TS/MTS tijdens een ingreep te voorkomen.
- Wees voorzichtig bij de hantering van verpakkingen met TS/MTS tijdens transport en opslag.
- Vermijd extreme omstandigheden wat betreft temperatuur en vocht tijdens transport en opslag.

### 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 sensor geopend wordt, moet de sterilisatieindicator die in de zak zit, gecontroleerd worden.
- Elke temperatuursensor is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. De sensor is niet getest voor meervoudig gebruik. Een temperatuursensor niet hersteriliseren.

- Inspecteer de verpakking op beschadigingen. Gebruik een TS/MTS niet als de verpakking geopend of beschadigd lijkt, of als het sensor beschadigd is. Neem in dergelijke gevallen contact op met een vertegenwoordiger van Galil Medical voor het retourneren van de volledige verpakking met het product.
- Wees voorzichtig bij het openen van de buitenverpakking. Haal elke binnenzak er op aseptische wijze uit en breng deze over naar het steriele gebied.
- Controleer de TS/MTS vóór gebruik altijd op schade, buigingen of knikken. Een gebogen of beschadigde TS/MTS mag nooit worden gebruikt.
- Buig een TS/MTS niet.
- Zorg ervoor dat de rechthoekige verdikking op de MTS-connector is uitgelijnd met de groef aan de bovenzijde van de connectorpoort, zodat de MTS op de juiste wijze wordt ingestoken in de connectorpoort.
- Voer vóór gebruik altijd de Thermal Sensor Integrity and Functionality Test uit. Gebruik geen TS/MTS die niet door de Thermal Sensor Integrity and Functionality Test heen komt.
- TS/MTS-naalden hebben scherpe punten. Wees altijd voorzichtig om een veilige hantering van TS/MTS te waarborgen, om het risico van letsel of mogelijke blootstelling aan in het bloed voorkomende pathogenen te elimineren.

### 6.3 Tijdens het gebruik

- Zorg ervoor dat de temperatuursensoren altijd in een strikt steriele omgeving worden gebruikt.
- Zorg ervoor dat alle verbindingen tussen het cryoablatiesysteem en de TS/MTS goed vastzitten.
- Gebruik beeldvorming om het inbrengen, plaatsen en verwijderen van de TS/MTS te controleren.
- De slang van de TS/MTS niet knikken, indrukken, afknippen of er overmatig hard aan trekken. Beschadiging van de handgreep of slang kan ertoe leiden dat de TS/MTS onbruikbaar wordt.
- Vermijd tijdens het gebruik beschadiging van de TS/MTS door hantering of ongepast contact met chirurgische instrumenten.
- Buig de schacht van de TS/MTS niet. Pak de TS/MTS niet vast met hulpinstrumenten, omdat die de sensorschacht kunnen beschadigen.

- Dompel de proximale handgreep of gasslang tijdens de cryotherapie-procedure niet onder in vloeistof.
- Controleer een goede ontdooiing alvorens een TS/MTS te verwijderen.
- Gebruik geen organische oplosmiddelen (bijv. alcohol) op een TS/MTS, omdat de temperatuursensor hierdoor beschadigd kan raken.

### 6.4 Na het gebruik

- Na het ontkoppelen van temperatuursensoren uit het cryoablatiesysteem moet een sterke schaar gebruikt worden om elke sensor af te knippen op het punt waar de slang overgaat in de handgreep.
- TS/MTS hebben scherpe punten. Wees voorzichtig om een veilige verwijdering van temperatuursensoren te waarborgen. Om het risico op letsel of mogelijke blootstelling aan in het bloed voorkomende pathogenen te elimineren, moeten gebruikte temperatuursensoren 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 bekende bijwerkingen in verband met het specifieke gebruik van de Galil Medical TS/MTS. Er zijn echter wel mogelijke bijwerkingen bekend in verband met elke chirurgische ingreep. 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 structuur, allergische/anafylactoïde reactie, angina/coronaire ischemie, aritmie, atelectase, galcomplicaties, contractuur van de blaashals, blaasspasmen, bloedingen, creatie van een kunstmatige urineweg, toename van creatinine, voorkomen van cryoshock, cystitis, overlijden, diepveneuze trombose (DVT), vertraagde genezing of uitblijven van genezing, diarree, gedissemineerde intravasculaire coagulatie (DIC), ecchymose, oedeem/zwelling, ejaculatiestoornis, erectiestoornis (organische impotentie), koorts, fistel, genito-urinaire perforatie, hogere glumerulaire filtratiesnelheid, hematoom, hematurie, hemothorax, hernia, hypertensie, hypotensie, hypothermie, idiosyncratische reactie, ileus, impotentie, infectie, reactie op de injectieplaats, hartinfarct, misselijkheid, neuropathie, obstructie, uitval van organen, pijn, bekkenpijn, trombose in de bekkenader, tintelend/doof gevoel in de penis, perforatie, perirenale vochtophoping, pleurale effusie, pneumothorax, postablatiesysteem, paresthesie op de sondelocatie,

langdurig gebruik van een borstdrain, langdurige intubatie, longembolie, longfalen, rectale pijn, letsel aan nier(slag)ader, recto-urethrale fistel, nierfalen, nierbloeding, nierinfarct, renale obstructie, fractuur van het nierkapsel, trombose in de nierader, recto-urethrale fistel, scrotaal oedeem, sepsis, verbranding/bevriezing van de huid, vernauwing van het opvangsysteem of de ureters, beroerte, subcutaan emfyseem, trombose/trombus/embolie, TIA, overdracht van tumorcellen, UPJ-obstructie/-letsel, afsterving van urethraal weefsel, vernauwing in de urethra, urinaire fistel, urinaire frequentie/aandrang, urine-incontinentie, urinelekkage, urinelekkage uit de nier, urineretentie/oligurie, urineweginfectie, vagale reacties, complicaties bij het urineren, waaronder irritatieve lediging van de blaas, braken, wondcomplicatie en wondinfectie.

## 8 Ernstige incidenten melden

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

Bijwerkingen kunnen worden gemeld aan Galil Medical via de contactgegevens op de verpakking van het hulpmiddel of de systeemsoftware.

## 9 Instructies voor gebruik

**OPMERKING:** raadpleeg de *User Manual* bij het betreffende cryoablatiesysteem voor informatie over de bediening van de software voor de prestatie van de temperatuursensor.

### 9.1 Voorbereiding van de TS/MTS

1. Haal de TS/MTS op aseptische wijze uit de verpakking en plaats deze in een steriel werkgebied.
2. Sluit de TS/MTS vervolgens aan op de juiste poort op het cryoablatiesysteem (zie onderstaande opmerking).

**OPMERKING:** zorg er bij de aansluiting van een MTS op het naaldaansluitpaneel voor dat de rechthoekige verdikking op de MTS-connector is uitgelijnd met de groef aan de bovenzijde van de connectorpoort.

*De TS/MTS is nu klaar voor de Thermal Sensor Integrity and Functionality Test.*

**OPMERKING:** raadpleeg de *User Manual* bij het cryoablatiesysteem voor uitgebreide instructies over het aansluiten van een TS/MTS op het cryoablatiesysteem en het uitvoeren van de *Thermal Sensor Integrity and Functionality Test*.

### 9.2 Gebruik van de TS/MTS

#### 9.2.1 Hantering en inbrenging van de TS/MTS

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

**OPMERKING:** hoewel TS/MTS scherpe punten hebben, kan op het punt waar de TS/MTS ingebracht wordt, een kleine incisie in de huid gemaakt worden.

- Gebruik altijd twee handen en ondersteun het midden van de TS/MTS-schacht met twee vingers om het risico van buigen te voorkomen. Breng de sensor niet in weefsel in terwijl u de handgreep met slechts een hand vasthoudt.
- De inbrengdiepte kan worden geschat aan de hand van de markeringen op de schacht. Maak indien nodig gebruik van beeldvorming voor het inbrengen en plaatsen van de TS/MTS.
- Maak gebruik van beeldvorming om te controleren of de TS/MTS op de juiste plaats is ingebracht voordat de cryoablatienaalden worden geactiveerd.

#### 9.2.2 Opmerkingen m.b.t. de bewaking van de temperatuur

- Selecteer de TS/MTS-sensorlocaties die geschikt zijn om tijdens de cryoablatieprocedure de temperatuur van het doelweefsel op numerieke en/of grafische wijze te bewaken.
- Gebruik de gegevens van het TS/MTS-scherm om de temperatuur van het weefsel rond de TS/MTS te beoordelen.
- Raadpleeg de bijbehorende *User Manual* voor instructies over de bedieningselementen van het systeem die beschikbaar zijn voor de beheersing van de TS/MTS-schermen.

### 9.3 Verwijderen van de TS/MTS

- Zorg voor grondige ontdooiing en stop alle naaldgebruik voordat een TS/MTS verwijderd wordt om het risico op letsel aan weefsel te minimaliseren.

**OPMERKING:** zorg ervoor dat de weefseltemperatuur boven de 0 °C is voordat u de TS/MTS verwijdert. Het heeft de voorkeur om eerst de TS/MTS en daarna de cryoablatienaalden te verwijderen, zodat verdere ontdooiing kan worden toegepast indien dat vereist is.

**OPMERKING:** de temperatuursensoren van Galil Medical zijn speciaal ontworpen met een trocartachtige punt met drie facetten om bloedingen te minimaliseren. Er kan echter toch een 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 TS/MTS kan bijvoorbeeld druk uitgeoefen worden tot hemostase wordt bereikt en eventueel een verband aangebracht worden op de inbrengplaats.

## 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.

Zastaralá verze. Nepoužívat. Úrelt utgåva. Använd inte. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Nenaudoti. Pasenusi versija. Nelietot. Elavult verzió. Ne használja. Dit is een verouderde versie. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Neaktuální verze. Nepoužívat. Versión obsoleta. No utilizar. Versión caducada. No utilizar. Outdated version. Do not use. Überholte Version. Nicht verwenden. Ληγμένη έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε. Устаревшая версия. Не использовать.

| | |
|---|---|
| **Single-Point 1.5 Thermal Sensor™ MultiPack —** | **REF FPRPR3212** |
| **Single-Point 1.5 90˚ Thermal Sensor™ MultiPack —** | **REF FPRPR3206** |
| **Multi-Point 1.5 Thermal Sensor™ —** | **REF FPRPR4010** |

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


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

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

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


CE 0123


Copyright© 2020 Galil Medical


LGC20 TSS154en | 2020-06

## 1 Produktbeskrivelse

### 1.1 Bruksområde

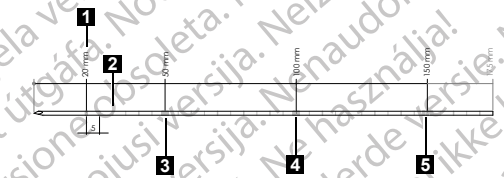
Galil Medical enkeltspiss 1,5 termisk sensor™ og patentert multispiss 1.5 termisk sensor™, komponenter for bruk sammen med et Galil Medical kryoablasjonssystem under kryoablativ destruksjon av vev, er ment å hjelpe legens vurderinger, slik at *fryse-/tinesyklusene* er i overensstemmelse med ønsket behandlingsprotokoll.

**MERK:** Disse instruksjonene gjelder både Single-Point 1.5 Thermal Sensor™ (TS) og Multi-Point 1.5 Thermal Sensor (MTS). Samlet blir disse sensorene referert til som TS/MTS.

Det anbefales at TS og/eller MTS føres inn på strategiske steder i vevet før prosedyren, slik at de oppnådde temperaturavlesningene vil gi nyttig informasjon om fremgangen i *Fryse-* og *Tineprosessene.* Disse sanntidsavlesningene av temperaturen kan brukes til å overvåke temperaturen i det ablerte vevet, og til å overvåke temperaturen på vev som ikke er ment ablert.

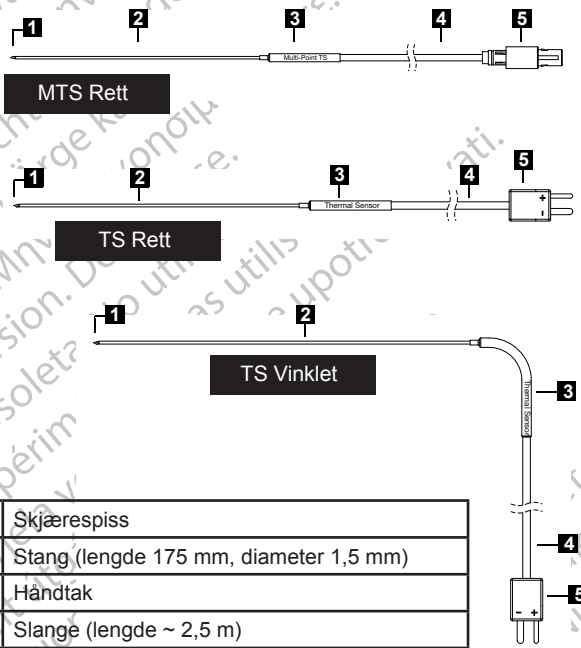
### 1.2 Teknisk beskrivelse

Hver TS/MTS har en skarp skjærende spiss, en stang med distalt belegg, et fargekodet håndtak, et rør og en koblingsenhet. Stangmerkene på TS/MTS vises i Fig 1 nedenfor. Alle komponenter er illustrert i Fig 2.




| # | Stangmerker | Beskrivelse |
|---|---|---|
| 1 | Tykke merker | Start 20 mm fra spissen i 10 mm intervaller |
| 2 | Tynne merker | Start 25 mm fra spissen i 5 mm intervaller |
| 3 | Enkel tykkelse merke | Plassert 50 mm fra spissen |
| 4 | Dobbel tykkelse merke | Plassert 100 mm fra spissen |
| 5 | Trippel tykkelse merke | Ligger 150 mm fra spissen |

**Fig 1. TS/MTS Stangmerker**




| | |
|---|---|
| 1 | Skjærespiss |
| 2 | Stang (lengde 175 mm, diameter 1,5 mm) |
| 3 | Håndtak |
| 4 | Slange (lengde ~ 2,5 m) |
| 5 | Elektrisk kontakt |

**Fig 2. TS/MTS Komponenter**

Sensorplasseringene på TS/MTS er spesifikke for sensortypen:
- TS 5 mm fra spissen (se Fig 3)
- MTS 5, 15, 25 og 35 mm fra spissen (se Fig 4)

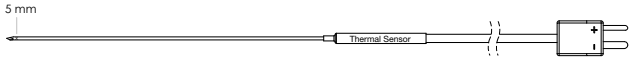



**Fig 3. TS Sensorplassering**

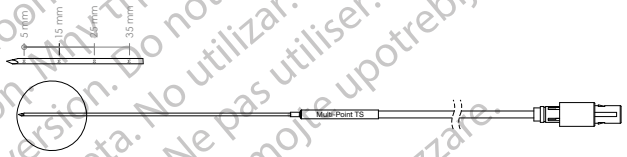



**Fig 4. MTS Sensorplassering**

**MERK:** Temperaturnøyaktighet er ± 5 oC.
TS og MTS har forskjellige koblingsenheter og kan kun kobles til Galil Medical Cryoablation System-porter som er bestemt for en TS eller MTS.

### 1.3 Galil Medical TS/MTS

| Sensorens merkenavn | Konfigurasjon | REF | Håndtakets farge |
|---|---|---|---|
| Single-Point 1.5 Thermal Sensor™ | Rett | FPRPR3212 | Hvit |
| Single-Point 1.5 Thermal Sensor™ | Vinklet 90˚ | FPRPR3206 | Hvit |
| Multi-Point 1.5 Thermal Sensor™ | Rett | FPRPR4010 | Grå |

**MERK:** TS er tilgjengelig for bruk med et Galil Medical SeedNet™ Cryoablation System, eller med et Galil Medical Presice™ Cryoablation System.

**MERK:** MTS er tilgjengelig for bruk med et Galil Medical Visual-ICE™ Cryoablation System, eller med et Galil Medical Presice™ Cryoablation System.

### 1.4 Produktspesifikasjoner

| | | | |
|---|---|---|---|
| Materialer | Sensorstang | Rustfritt stål | |
| | Sensorhåndtak | Messing (trukket skaft med varmereduserende hylse) | |
| | Slanger | Polyuretan | |
| | Elektrisk koblingsdel | TS: Stang | - Nylon |
| | | kontakter | - Copper Constantan |
| | | MTS: Stang | - Polysulfone |
| | | kontakter | - Gullbelagt |
| Steriliseringsmetode | Etylenoksid (EO) | | |

## 2 Hvordan systemet leveres

Hver TS/MTS er pakket i en forseglet folie Tyvek® pose. Hver pose er merket Steril, kun for ÉNGANGSBRUK.

**MERK:** Galil Medical Cryoablation System leveres separat.

- **Oppbevaring:** Oppbevar i den originale pakningen på et kaldt, tørt sted.
- **Brukes innen:** Se utløpsdatoen merket på den ytre forpakningen.

## 3 Indikasjoner for bruk

Galil Medical MTS er beregnet for bruk som hjelpeprodukter ved utføring av kryoablasjonsprosedyrer. Se den gjeldende brukerhåndboken for kryoablasjonssystemet for en fullstendig liste over indikasjoner for bruk. En fullstendig oversikt over spesifikke indikasjoner, tiltenkte brukere, pasientgrupper og klinisk nytte finnes i bruksanvisningen for det respektive Galil Medical-kryoablasjonssystemet.

## 4 Kontraindikasjoner

Det finnes ingen kjente kontraindikasjoner som er spesifikke for Galil Medical TS/MTS.

## 5 Advarsler

- Denne anordningen må ikke brukes til noe annet formål enn det bruksområdet som er angitt.

- En grundig forståelse av de tekniske prinsippene, de kliniske anvendelsene, og risikoen forbundet med kryoablasjonsprosedyrer, er nødvendig før produktet tas i bruk. Dette utstyret bør kun bli brukt av, eller under veiledning av, lege som er opplært innen kryoablasjon med bruk av Galil Medical Cryoablation System.
- Ikke bruk TS/MTS nær magnetisk resonansutstyr (MR).
- Galil Medical Thermal Sensor (TS/MTS) er designet for engangsbruk. Dette utstyret er ikke godkjent for sterilisering eller gjenvinning. Potensielle, forventede risikoer forbundet med resirkulering av dette produktet inkluderer, men er ikke begrenset til, utilstrekkelig sterilisering som derved skaper økt risiko for infeksjoner hos pasienten og økt risiko for overføring av blodbårne sykdomsfremkallende patogener, samt redusert ytelse på grunn av materialtretthet og trykk/gass lekkasje, som derved skaper en økt risiko for pasientembolisme, inkludert men ikke begrenset til under- eller overbehandling av pasienten.
- Under bruk av et Galil Medical Cryoablation System, bør en TS eller MTS brukes for å overvåke vevstemperaturen under Fryse- og Tine-syklusene, for sammenligning av prosedyretemperaturene med den tilsiktede behandlingsprotokollen.
- FØR PASIENTEN ANESTESERES må det utføres vellykkede Needle Integrity and Functionality Tests på hver kryoablasjonsnål og Thermal Sensor Integrity and Functionality Tests på hver termisk sensor.
- En defekt TS/MTS må aldri brukes og skal returneres til Galil Medical for evaluering.
- Hvis en termisk sensor mot formodning skulle gå i stykker mens den er innført i vevet, må sensoren straks fjernes fra pasientens kropp og hendelsen rapporteres til Galil Medical.
- Avvikle all nåledrift før nålen og termisk sensor fjernes, for å begrense risikoen for vevskade.
- Fjern termisk sensorer fra pasienten før termisk sensor fjernes fra kryoablasjonssystemet.

## 6 Forholdsregler

### 6.1 Generelt

- Legen er alene ansvarlig for all klinisk bruk av kryoablasjonsnålen og for alle resultater oppnådd ved bruk av systemet. Alle kliniske avgjørelser før og under kryoablasjonsprosedyren må tas av legen basert på hans/hennes profesjonelle oppfatning.
- Opplæring i riktig bruk av et Galil Medical-kryoablasjonssystem er påkrevd før man gjennomfører kryoablasjon med et Galil Medical-system.
- Overvåk kryoterapiprosedyren kontinuerlig ved hjelp av direkte visualisering eller billedveiledning, så som ultralyd eller Computer Tomography (CT).
- Bruk TS/MTS for å overvåke at fryse-/tinetemperaturene for den tilsiktede behandlingsprotokollen er oppnådd.
- Bruk TS/MTS for å overvåke temperaturen i målvevet nær kritiske strukturer.
- Det anbefales å ha en ekstra TS/MTS tilgjengelig i tilfelle en erstatningsnål eller ekstra TS/MTS blir nødvendig under en prosedyre.
- Ikke bruk TS/MTS nær magnetisk resonansutstyr (MR).
- Sørg for hensiktsmessig stabilitet for stangen for å unngå at det utilsiktet trekkes ut tråder fra røret og/eller at TS/MTS vingler under en prosedyre.
- Vær forsiktig når du håndterer TS/MTS-pakker under transport og lagring.
- Unngå ekstreme temperaturer og fuktighet under transport og lagring.

### 6.2 Håndtering og sterilisering

- Overhold utløpsdatoen på dette produktet. Ikke bruk etter den oppførte utløpsdatoen.
- Før en sensorpose åpnes, sjekk steriliseringsindikatoren inne i posen.
- Hver termisk sensor er kun ment for engangsbruk. Sensoren har ikke vært testet for flere gangers bruk. Ikke steriliser om igjen en termisk sensor.
- Inspiser pakningen for skade. Ikke bruk en TS/MTS hvis pakningen viser seg å ha vært åpnet eller skadet, eller hvis sensoren er skadet; hvis dette skjer, kontakt en Galil Medical representant for å ordne med retur av hele pakken med produktet.
- Åpne den ytre posen forsiktig og fjern hver indre pose aseptisk, og overfør til det sterile området.

- Før bruk må TS/MTS alltid inspiseres for å sjekke om de er skadet, bøyd, eller knekt. En bøyd eller skadet TS/MTS må aldri brukes.
- Du må ikke bøye en TS/MTS.
- For riktig innføring av en MTS i en tilkoblingsport, påse at den rektangulære tungen på MTS-koblingen er på linje med furen øverst på tilkoblingsporten.
- Før bruk må du alltid utføre Thermal Sensor Integrity and Functionality Test. Du må ikke bruke en TS/MTS som ikke har bestått Thermal Sensor Integrity and Functionality Test.
- TS/MTS-nåler har skarpe spisser. Vær forsiktig og påse at TS/MTS håndteres forsvarlig for å eliminere risikoen for skade eller mulig eksponering for blodbårne patogener.

**6.3 Under bruk**

- Påse at termisk sensor alltid brukes i et strengt sterilt miljø.
- Påse at alle koblinger mellom kryoablasjonssystemet og TS/MTSer tette.
- Bruk billedveiledning for å overvåke innføring, posisjonering og fjerning av TS/MTS.
- Ikke knekk, knip, skjær, eller dra for hardt i TS/MTS-slangene. Skade på skaftet eller hylsen kan føre til at det ikke blir mulig å bruke TS/MTS.
- Under bruk, unngå å skade på TS/MTS grunnet håndtering eller uriktig kontakt med kirurgiske instrumenter.
- Unngå bøyning av TS/MTS-skaftet. Ikke grip TS/MTS med andre instrumenter, da dette kan medføre skade på sensorskaftet.
- Ikke senk det proksimale håndtaket eller gassrørene ned i væsker under kryoablasjonsbehandlingen.
- Sørg for tilstrekkelig tining før du forsøker å fjerne TS/MTS.
- Ikke utsett en TS/MTS for organiske løsemidler, så som alkohol, som kan skade termisk sensor.

**6.4 Etter bruk**

- Etter at termisk sensor er koblet fra kryoablasjonssystemet, bruk en kraftig saks til å kutte hver nål på det punktet hvor gassrøret møter håndtaket.

- TS/MTS har skarpe spisser. Sørg for at termisk sensor kastes på en forsvarlig måte. For å eliminere risiko for skade, eller mulig eksponering for blodbårne patogener, skal brukte termisk sensor avhendes ved å kaste dem i en beholder for avfall som utgjør en mikrobiologisk risiko, i henhold til sykehus og sikkerhetsforskrifter.

## 7 Potensielle bivirkninger

Det finnes ingen kjente skadevirkninger som er relatert til den spesifikke bruken av Galil Medical TS/MTS. Enhver kirurgisk prosedyre er imidlertid forbundet med mulig fare for skadevirkninger. Potensielle komplikasjoner og bivirkninger som kan forbindes med bruken av kryoablasjon, kan være organspesifikke eller generelle, og kan inkludere, men er ikke begrenset til: abscess, skade på tilstøtende organer, allergisk/anafylaktisk reaksjon, angina/koronar iskemi, arytmi, lungekollaps, gallesystemkomplikasjoner, blærehalskontraktur, blærespasmer, blødninger/forblødning, kreatininøkning, dannelse av falsk uretral passasje, termisk sjokk, cystitt, dødsfall, dyp venetrombose (DVT), forsinket/uteblivende tilheling, diaré, disseminert intravaskulær koagulering (DIC), ekkymose, ødem/hevelse, ejakulær dysfunksjon, erektil dysfunksjon (organisk impotens), feber, fistel, fraktur, urogenital perforering, økning i glomerulær filtreringsrate, hematom, hematuri, hemotoraks, brokk, hypertensjon, hypotensjon, hypotermi, idiosynkratiske reaksjoner, tarmslyng, impotens, infeksjon, reaksjoner ved innføringsstedet, myokardinfarkt, kvalme, nevropati, obstruksjon, organsvikt, smerter, smerter i pelvis, pelvisk venetrombose, kiling/nummenhet i penis, perforasjon, oppsamling av perirenal væske, plevraeffusjon, pneumotoraks, post-ablasjonssyndrom, parestesi på probestedet, forlenget drenasje med brystslange, forlenget intubasjon, pulmonær embolisme, lungeinsuffiens/-svikt, smerter i rektum, skade på nyrearterien/-venen, nyresvikt, nyreblødning, nyreinfarkt, nyreobstruksjon, nyreparenkym-/nyrekapselbrudd, nyrevenetrombose, rektouretral fistel, ødem i scrotum, sepsis, forbrenning/forfrysning av huden, striktur i samlingssystemet eller urinledere, slag, subkutant emfysem, trombose/trombe/emboli, TIA, svulstspredning, UPJ-obstruksjon/-skade, uretral utvasking, uretral striktur, ureterfistel, urineringshyppighet/akuttbehov, urinær inkontinens, urinlekkasje, urin-/nyrelekkasje, urinretensjon/oliguri, urinveisinfeksjon, vagal reaksjon, tømmingskomplikasjoner inkludert irritasjonssymptomer, oppkast, sårkomplikasjoner og sårinfeksjoner.

## 8 Rapportering av alvorlige hendelser

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten, må rapporteres til produsenten og pågjeldende myndighet i landet der brukeren og/eller pasienten har fast tilholdssted.

Komplikasjoner og bivirkninger kan rapporteres til Galil Medical ved å benytte kontaktinformasjonen på enhetsemballasjen eller i systemprogramvaren.

## 9 Bruksanvisning

**MERK:** For informasjon om programvarekontroll av termisk sensor, se *User Manual* for gjeldende kryoablasjonssystem.

### 9.1 TS/MTS Forberedelse

1. Ta TS/MTS ut av pakken ved hjelp av en aseptisk teknikk og plasser den i et sterilt arbeidsområde.
2. Koble deretter TS/MTS riktig port på kryoablasjonssystemet – se merknad nedenfor.

**MERK:** For riktig innføring av en MTS i en tilkoblingsport, påse at den rektangulære tungen på MTS-koblingen er på linje med furen øverst på tilkoblingsporten.

*TS/MTS er nå klar for Thermal Sensor Integrity and Functionality Test.*

**MERK:** For detaljerte instruksjoner om tilkobling av en TS/MTS til kryoablasjonssystem og utføring av *Thermal Sensor Integrity and Functionality Test*, se korrekt kryoablasjonssystem *User Manual*.

### 9.2 TS/MTS Bruk

#### 9.2.1 TS/MTS Håndtering og innføring

MERK: Selv om TS/MTS har skarpe spisser, kan det lages et lite innsnitt i huden der hvor TS/MTS skal føres inn.

- Bruk alltid to hender og støtt TS/MTS midtstand med to fingre for å eliminere risiko for bøyning. Ikke før sensoren inn i vevet mens håndtaket holdes kun med én hånd.
- Innføringsdybden kan beregnes ved bruk av markeringene på stangen. Bruk bildeveiledningom nødvendig for å styre innføringen og plasseringen av nålen.

- Bruk bildeveiledning for å bekrefte at TS/MTS er plassert på det ønskede stedet før aktivering av kryoablasjonsnål.

### 9.2.2 Merknader for overvåking av temperaturer

- Velg de TS/MTS sensorplasseringene som skal brukes for overvåking avmålvevets temperatur numerisk og/eller grafisk under kryoablasjonsprosedyren.
- Bruk data fra TS/MTS-skjermen for å anslå vevstemperaturer i vevet omkring en TS/MTS.
- Se *User Manual* for instruksjoner om tilgjengelige systemkontroller for å håndtere TS/MTS-skjermer.

### 9.3 Fjerning av TS/MTS

- For å redusere risikoen for vevskader, tin grundig og stopp alle nåleoperasjoner før TS/MTS fjernes.

**MERK:** Påse at vevstemperaturen er over 0 °C før fjerning av TS/MTS. Det er best å fjerne TS/MTS før kryoablasjonsnålene, for å muliggjøre videre tining i tilfelle ytterligere tining er nødvendig.

**MERK:** Galil Medical's termisk sensorer er spesielt utformet med en trippelfasett, trokarlignende spiss for å minimere blødning. Noe blødning kan imidlertid forekomme. I tilfelle blødning, behandle i henhold til god klinisk praksis og sykehusets behandlingsprotokoll. For eksempel, etter fjerning av TS/MTS, oppretthold kompresjon til blødningen har stoppet; om nødvendig, legg en passende bandasje på stedet hvor nålen er ført inn.

Версия с изтекъл срок. Да не се използва.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudoti.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Elavult verzió. Ne használja fel.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Neaktuálna verzia. Nepoužívať.
Zastarana različica. Ne uporabit
Äldre version. Använd inte.

## 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 i. GALIL MEDICAL, DERVED, AVSKRIVER ALL ANSVAR HVORVIDT UTRYKT ELLER IMPLISERT, SKRIFTLIG ELLER MUNTLIG, INKLUDERT MEN IKKE BEGRENSET TIL NOE ANSVAR AV SALGBARHET ELLER SKIKKETHET FOR EN SPESIFIKK HENSIKT. GALIL MEDICAL SKAL IKKE VÆRE ANSVARLIG FOR NOEN DIREKTE, INDIREKTE, TILFELDIGE ELLER FØLGETAP, SKADE ELLER UTGIFT SOM FØLGER AV ELLER ER FORBUNDET MED BRUKEN AV DETTE UTSTYRET.

Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Različica ni več veljavna. Ne uporabite.
Använd inte utgången version.

| | |
|---|---|
| **Single-Point 1.5 Thermal Sensor™ MultiPack —** | **REF FPRPR3212** |
| **Single-Point 1.5 90° Thermal Sensor™ MultiPack —** | **REF FPRPR3206** |
| **Multi-Point 1.5 Thermal Sensor™ —** | **REF FPRPR4010** |

**For hjelp, 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, Israel
Telefon: +972 (4) 9093200, Faks: +972 (4) 9591077

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


CE 0123


Copyright© 2020 Galil Medical


LGC20-TSS154en-B | 2020-06

## 1 Opis wyrobu

### 1.1 Przeznaczenie

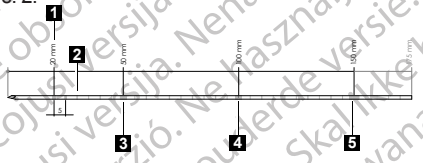
Jednorazowe jednopunktowe czujniki termiczne Single-Point 1.5 Thermal Sensor™ i opatentowane wielopunktowe czujniki termiczne Multi-Point 1.5 Thermal Sensor™ firmy Galil Medical są elementami stosowanymi w połączeniu z systemem do krioablacji Galil Medical Cryoablation System podczas krioablacji tkanki, ułatwiającymi lekarzowi ocenę zgodności cykli zamrażania/rozmrażania z wybranym protokołem leczenia.

**UWAGA:** niniejsza instrukcja odnosi się do jednopunktowego czujnika termicznego Single-Point 1.5 Thermal Sensor (TS) i wielopunktowego czujnika termicznego Multi-Point 1.5 Thermal Sensor (MTS). Razem czujniki te określane są jako TS/MTS.

Zaleca się umieszczanie czujników TS i/lub MTS w strategicznych miejscach w tkance przed rozpoczęciem zabiegu, aby uzyskane odczyty temperatury stanowiły użyteczną informację na temat postępów procesu zamrażania i rozmrażania. Te odczyty temperatury w czasie rzeczywistym można wykorzystać do monitorowania temperatury tkanki poddawanej ablacji i tkanki nieprzeznaczonej do ablacji.

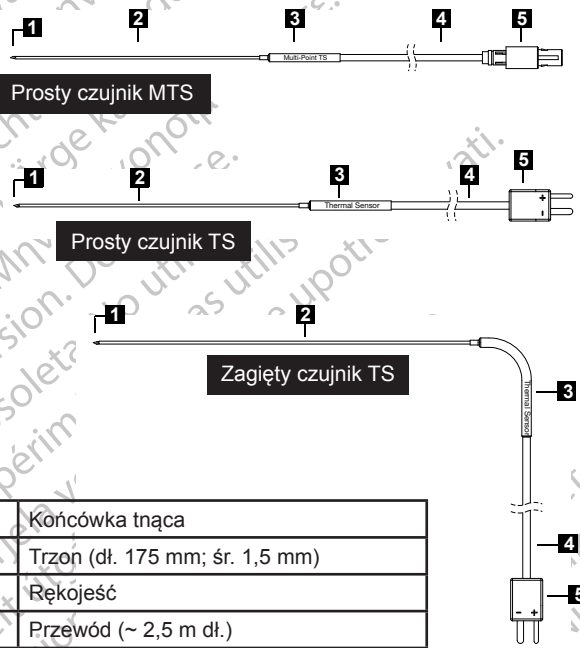
### 1.2 Opis techniczny

Każdy czujnik TS/MTS ma ostrą końcówkę tnącą, trzon ze znacznikami na obwodzie, uchwyt znakowany kolorem i złącze elektryczne. Znaczniki trzonu na czujniku TS/MTS przedstawiono na Rys. 1 poniżej. Wszystkie elementy przedstawiono na Rys. 2.




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

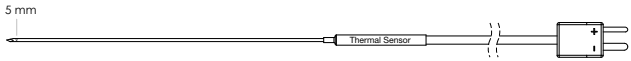
**Rys. 1. Znaczniki trzonu czujnika TS/MTS**



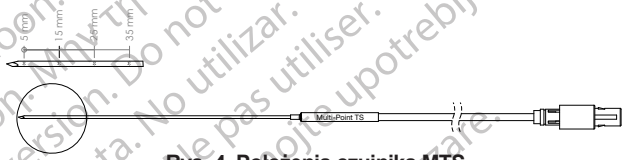

| | |
|---|---|
| 1 | Końcówka tnąca |
| 2 | Trzon (dł. 175 mm; śr. 1,5 mm) |
| 3 | Rękojeść |
| 4 | Przewód (~ 2,5 m dł.) |
| 5 | Złącze elektryczne |

**Rys. 2. Elementy czujników TS/MTS**

Położenie czujników na TS/MTS zależy od marki czujnika:
- TS 5 mm od końcówki (patrz Rys. 3)
- MTS 5, 15, 25 i 35 mm od końcówki (patrz Rys. 4)




**Rys. 3. Położenie czujnika TS**




**Rys. 4. Położenia czujnika MTS**

**UWAGA:** Dokładność pomiaru temperatury wynosi ±5°C.
Czujniki TS i MTS mają różne złącza i można je podłączać tylko do portów systemu do krioablacji Galil Medical Cryoablation System odpowiednich dla czujników TS lub MTS.

### 1.3 Galil Medical TS/MTS

| Nazwa handlowa czujnika | Konfiguracja | REF | Kolor rękojeści |
|---|---|---|---|
| Single-Point 1.5 Thermal Sensor™ | Prosta | FPRPR3212 | Biały |
| Single-Point 1.5 Thermal Sensor™ | Zagięta pod kątem 90° | FPRPR3206 | Biały |
| Multi-Point 1.5 Thermal Sensor™ | Prosta | FPRPR4010 | Szary |

**UWAGA:** Czujniki TS są dostępne do użytku z systemem do krioablacji Galil Medical SeedNet™ Cryoablation System lub Galil Medical Presice™ Cryoablation System.
**UWAGA:** Czujniki MTS są dostępne do użytku z systemem do krioablacji Galil Medical Visual-ICE™ Cryoablation System lub Galil Medical Presice™ Cryoablation System.

### 1.4 Dane techniczne wyrobu

| | | | |
|---|---|---|---|
| Materiały | Trzon czujnika | Stal nierdzewna | |
| | Rękojeść czujnika | Mosiądz (trzon pokryty otoczką termokurczliwą) | |
| | Przewód | Poliuretan | |
| | Złącze elektryczne | TS: korpus | — nylon |
| | | styki | — konstantan miedzi |
| | | MTS: korpus | — polisulfon |
| | | styki | — złocone |
| Metoda sterylizacji | Tlenek etylenu (EO) | | |

## 2 Sposób dostarczenia

Każdy czujnik TS/MTS jest pakowany w szczelną torebkę Tyvek®. Każda torebka jest oznaczona etykietą Sterile (Sterylne) oraz SINGLE USE only (Tylko do UŻYTKU JEDNORAZOWEGO).

**UWAGA:** System do krioablacji Galil Medical Cryoablation System jest dostarczany osobno.

- **Przechowywanie:** Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w chłodnym, suchym miejscu.
- **Zużyć przed:** Datę ważności podano na opakowaniu zewnętrznym.

## 3 Wskazania do stosowania

Galil Medical MTS są przeznaczone do stosowania jako produkty pomocnicze podczas zabiegów krioablacji. Pełną listę wskazań do stosowania można znaleźć w odpowiedniej instrukcji obsługi systemu do krioablacji. Pełną listę szczegółowych wskazań, docelowych użytkowników, grup pacjentów i korzyści kliniczne można znaleźć w instrukcjach użytkowania odpowiednich systemów do krioablacji Galil Medical Cryoablation System.

## 4 Przeciwwskazania

Brak jest znanych przeciwwskazań do stosowania czujników Galil Medical TS/MTS.

## 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 Cryoablation System.
- Czujników TS/MTS nie należy używać w pobliżu sprzętu do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI).
- Czujnik Galil Medical Thermal Sensor (TS/MTS) jest wyrobem jednorazowym, przeznaczonym do jednorazowego użytku. 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 u pacjenta ryzyko zakażenia i przenoszenia chorób wywoływanych przez patogeny krwiopochodne; pogorszenie parametrów na skutek termicznego zmęczenia materiału i utrata funkcji czujnika temperatury, co stwarza zagrożenie dla pacjenta, w tym ryzyko przeprowadzenia leczenia w zakresie niedostatecznym lub nadmiernym.
- Podczas pracy z systemem do krioablacji Galil Medical Cryoablation System należy zawsze stosować czujnik TS lub MTS, aby monitorować temperaturę tkanek podczas cykli zamrażania i rozmrażania, porównując temperatury uzyskiwane podczas zabiegu do wartości wymaganych protokołem leczenia.
- ZANIM PACJENT ZOSTANIE PODDANY ZNIECZULENIU, należy przeprowadzić z pomyślnym wynikiem testy integralności i działania każdej z igieł do krioablacji i każdego z czujników termicznych.
- Wadliwego czujnika TS/MTS nie wolno używać i należy go zwrócić firmie Galil Medical do oceny.
- Jeśli dojdzie do pęknięcia czujnika termicznego w tkance, co zdarza się bardzo rzadko, należy natychmiast usunąć fragmenty czujnika z ciała pacjenta i zgłosić to zdarzenie firmie Galil Medical.
- Należy przerwać pracę wszystkich igieł przed wyjęciem ich z ciała pacjenta wraz z czujnikiem termicznym, aby zmniejszyć ryzyko uszkodzenia tkanek sąsiadujących.
- Należy usunąć czujniki termiczne z ciała pacjenta przed ich odłączeniem od systemu do krioablacji.

## 6 Środki ostrożności

### 6.1 Ogólne

- Wyłączną odpowiedzialność za zastosowanie kliniczne igieł do krioablacji i czujników termicznych oraz za 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 Cryoablation System wymagane jest odbycie odpowiedniego szkolenia dotyczącego używania tego systemu.
- Przebieg zabiegu krioablacji należy monitorować w sposób ciągły, stosując wizualizację bezpośrednią lub metody obrazowania, np. USG lub tomografię komputerową (TK).
- W celu sprawdzania, czy uzyskiwane temperatury zamrażania/rozmrażania są zgodne z wyznaczonym protokołem leczenia, należy używać czujnika TS/MTS.
- Z czujnika TS/MTS należy korzystać w celu monitorowania temperatury tkanki docelowej w pobliżu krytycznych struktur.
- Na czas zabiegu zaleca się zapewnienie dostępu do zapasowego czujnika TS/MTS w razie konieczności wymiany lub zastosowania dodatkowego czujnika TS/MTS.
- Czujników TS/MTS nie należy używać w pobliżu sprzętu do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI).
- Należy zapewnić odpowiednią stabilizację rurki w celu uniknięcia nieoczekiwanego naderwania lub przesunięcia rurki i/lub czujnika TS/MTS w trakcie procedury.
- Podczas transportu i przechowywania opakowań z czujnikami TS/MTS należy zachować ostrożność.
- Podczas transportu i przechowywania należy unikać skrajnych wartości temperatury i wilgotności.

### 6.2 Obsługa i sterylizacja

- Przestrzegać daty ważności produktu. Wyrobu nie należy stosować po upływie daty ważności.
- Przed otwarciem woreczka z czujnikiem należy sprawdzić wskaźnik sterylizacji, który znajduje się wewnątrz opakowania.

- Każdy czujnik termiczny jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Czujnik nie został przetestowany pod kątem wielokrotnego użytku. Nie sterylizować ponownie czujnika termicznego.
- Sprawdzić opakowanie pod kątem uszkodzeń. Nie używać czujnika TS/MTS, jeśli opakowanie wydaje się otwarte lub uszkodzone albo czujnik został uszkodzony; w takim przypadku należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Galil Medical w celu załatwienia zwrotu całego pakietu z produktem.
- Ostrożnie otworzyć torebkę zewnętrzną; wyjmować torebki wewnętrzne metodą aseptyczną i przenieść je do pola jałowego.
- Przed użyciem należy zawsze sprawdzić czujnik TS/MTS pod kątem uszkodzeń, zgięć i zagięć. Zgięty lub uszkodzony czujnik TS/MTS nie nadaje się do użytku.
- Czujnika TS/MTS nie należy zginać.
- W celu właściwego włożenia czujnika MTS do portu łączącego należy upewnić się, że prostokątna wypustka na złączu MTS jest dopasowana do wcięcia u góry tego portu.
- Przed użyciem należy zawsze przeprowadzać testy integralności i działania czujnika termicznego. Nie należy używać czujnika termicznego TS/MTS, który nie przeszedł pomyślnie kontroli w ramach testu integralności i działania.
- Igły czujników TS/MTS mają ostre końcówki. Podczas obsługi czujników TS/MTS należy zachowywać ostrożność, aby wyeliminować ryzyko obrażeń i możliwości narażenia na patogeny krwiopochodne.

**6.3 Podczas użytkowania**

- Czujniki termiczne mogą być stosowane wyłącznie w ściśle sterylnym otoczeniu.
- Wszystkie połączenia między systemem do krioablacji a czujnikiem TS/MTS muszą być szczelne.
- W celu monitorowania wprowadzania, umiejscowienia i wycofywania czujnika TS/MTS należy stosować techniki obrazowania.
- Przewodu czujnika TS/MTS nie należy zaginać, zaciskać, przecinać ani nadmiernie naciągać. Uszkodzenie rękojeści lub przewodu może sprawić, że czujnik TS/MTS nie będzie nadawać się do użycia.
- Podczas stosowania należy zapobiegać uszkodzeniom czujnika TS/MTS wynikającym z niewłaściwego stosowania lub kontaktu z narzędziami chirurgicznymi.

- Unikać zaginania trzonu czujnika TS/MTS. Nie należy chwytać czujnika TS/MTS przyrządami pomocniczymi, ponieważ mogą one spowodować uszkodzenie trzonu czujnika.
- Podczas zabiegu krioablacji nie należy zanurzać proksymalnej części rękojeści ani przewodów w płynach.
- Przed podjęciem próby usunięcia czujnika TS/MTS należy upewnić się, że osiągnięto właściwy poziom rozmrożenia.
- Nie narażać czujnika termicznego TS/MTS na działanie rozpuszczalników organicznych takich jak alkohol, ponieważ mogą one spowodować jego uszkodzenie.

### 6.4 Po użyciu

- Po odłączeniu czujników termicznych od systemu do krioablacji należy użyć mocnych nożyczek, aby przeciąć każdy czujnik w miejscu, w którym rurka styka się z rękojeścią.
- Czujniki TS/MTS mają ostre końcówki. Należy zachować ostrożność i w bezpieczny sposób zutylizować czujniki termiczne. W celu wyeliminowania ryzyka obrażeń lub narażenia na patogeny krwiopochodne zużyte czujniki termiczne 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 czujnikami TS/MTS firmy Galil Medical. 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, dusznica bolesna/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, zgon, zakrzepica żył głębokich (DVT), opóźnienie/brak gojenia, biegunka, zespół rozsianego wykrzepiania wewnątrznaczyniowego (DIC), 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 jelit, impotencja, zakażenie, 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, zatorowość płucna, niewydolność układu oddechowego/niewydolność oddechowa, ból odbytu, uszkodzenie tętnicy/żyły nerkowej, niewydolność nerek, krwotok nerkowy, zawał nerki, niedrożność nerek, pęknięcie torebki nerkowej lub miąższu nerki, zakrzepica żyły nerkowej, 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 w obszarze nerek, zatrzymanie moczu/skąpomocz, zakażenie dróg moczowych, reakcje nerwu błędnego, powikłania oddawania moczu wraz z podrażnieniem podczas oddawania moczu, wymioty, powikłania dotyczące rany oraz zakażenie rany.

## 8 Zgłaszanie poważnych wypadków

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

Działania niepożądane mogą być zgłaszane firmie Galil Medical przy użyciu danych kontaktowych podanych na opakowaniu wyrobu lub oprogramowaniu systemu.

## 9 Wskazówki dotyczące użycia

**UWAGA:** Informacje dotyczące kontrolowania działania czujnika termicznego z użyciem oprogramowania zawiera *instrukcja obsługi* odpowiedniego systemu do krioablacji.

### 9.1 Przygotowanie czujnika TS/MTS

1. Stosując technikę aseptyczną, ostrożnie wyjmij czujnik TS/MTS z opakowania i umieść w polu jałowym.
2. Podłącz czujnik TS/MTS do odpowiedniego portu w systemie do krioablacji (patrz uwaga poniżej).

**UWAGA:** Podczas podłączania czujnika MTS do panelu do podłączania igieł należy upewnić się, że prostokątna wypustka na złączu czujnika MTS jest dopasowana do wcięcia na górze portu.

*Czujnik TS/MTS jest gotowy do przeprowadzenia testu integralności i działania czujnika termicznego.*

**UWAGA:** Szczegółowe instrukcje podłączania czujnika TS/MTS do systemu do krioablacji oraz wykonywania *testu integralności i działania czujnika termicznego* zawiera instrukcja obsługi odpowiedniego systemu do krioablacji.

### 9.2 Używanie czujnika TS/MTS

#### 9.2.1 Obchodzenie się z czujnikiem TS/MTS i wprowadzanie go

- Odpowiedzialność za prawidłowe wprowadzenie czujników termicznych do tkanki docelowej ponosi lekarz.

**UWAGA:** Końcówka czujnika TS/MTS jest ostra, jednak w miejscu jego wprowadzenia można wykonać niewielkie nacięcie skóry.

- Wszystkie czynności wykonuj oburącz; podtrzymuj czujnik TS/MTS pośrodku dwoma palcami, aby wyeliminować ryzyko jego zgięcia. Nie wprowadzaj czujnika do tkanki, gdy jest on trzymany jedną ręką.
- Głębokość wprowadzenia można ocenić na podstawie znaczników na trzonie. Stosuj metody obrazowania w celu wprowadzenia i umiejscowienia czujnika TS/MTS.
- Korzystaj z obrazowania, aby potwierdzić położenie czujnika TS/MTS przed aktywowaniem igieł do krioablacji.

#### 9.2.2 Uwagi na temat monitorowania temperatury

- Wybierz położenia czujników TS/MTS odpowiednie do numerycznego i/lub graficznego monitorowania temperatury tkanki docelowej w czasie zabiegu krioablacji.
- Korzystając z danych na wyświetlaczu czujnika TS/MTS, oceniaj wartości temperatury w tkankach go otaczających.

- Zapoznaj się ze wskazówkami we właściwej *instrukcji obsługi* odnośnie do elementów sterowania wyświetlaczy czujników TS/MTS.

**9.3 Wyjmowanie czujnika TS/MTS**

- Aby zmniejszyć ryzyko uszkodzenia tkanek sąsiadujących, przed wyjęciem czujnika TS/MTS z ciała pacjenta należy przeprowadzić dokładne rozmrażanie i przerwać pracę wszystkich igieł.

**UWAGA:** Należy upewnić się, że temperatura tkanek jest wyższa niż 0°C, nim rozpocznie się usuwanie czujnika TS/MTS. Zaleca się usunięcie czujnika TS/MTS przed usunięciem igieł do krioablacji, aby umożliwić dodatkowe rozmrażanie, jeśli zajdzie taka potrzeba.

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

## 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. FIRMA 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.

| | |
|---|---|
| **Single-Point 1.5 Thermal Sensor™ MultiPack —** | **REF FPRPR3212** |
| **Single-Point 1.5 90˚ Thermal Sensor™ MultiPack —** | **REF FPRPR3206** |
| **Multi-Point 1.5 Thermal Sensor™ —** | **REF FPRPR4010** |

**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, Israel
Telefon: +972 (4) 9093200, faks: +972 (4) 9591077

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


CE 0123


Prawo autorskie© 2020 Galil Medical


LGC20-TSS154en-B | 2020-06

## 1 Descrição do produto

### 1.1 Utilização prevista

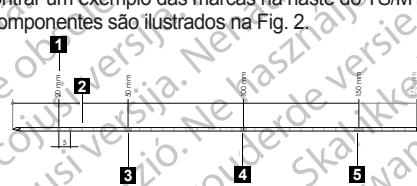
Os dispositivos descartáveis Galil Medical Single-Point 1.5 Thermal Sensor™ e Multi-Point 1.5 Thermal Sensor™ patenteados são componentes utilizados em conjunto com um sistema de crioablação da Galil Medical na destruição por crioablação de tecidos, que se destinam a auxiliar a avaliação do médico de que os ciclos de congelação/descongelação cumprem o protocolo de tratamento pretendido.

**NOTA:** estas instruções aplicam-se ao Single-Point 1.5 Thermal Sensor (TS) e ao Multi-Point 1.5 Thermal Sensor (MTS). Colectivamente, estes sensores são designados por TS/MTS.

Recomenda-se a inserção do TS e/ou do MTS em locais estratégicos no tecido antes do procedimento, para que as leituras de temperatura obtidas forneçam informações úteis acerca do progresso dos processos de congelação e descongelação. Estas leituras de temperatura em tempo real podem ser utilizadas para monitorizar a temperatura do tecido que está a ser removido por ablação e monitorizam a temperatura do tecido que não deve ser removido por ablação.

### 1.2 Descrição técnica

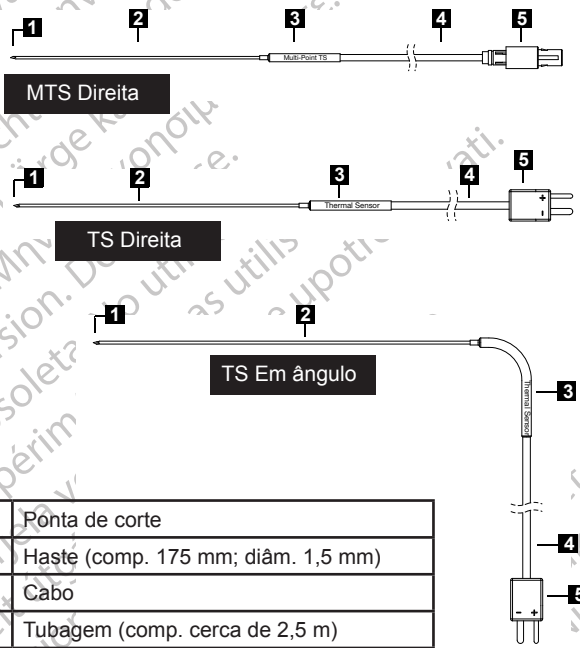
Cada TS/MTS tem uma ponta de corte aguçada, uma haste com marcas circunferenciais, um cabo com código de cor, uma tubagem e um conector eléctrico. Pode encontrar um exemplo das marcas na haste do TS/MTS na Fig. 1, a seguir. Todos os componentes são ilustrados na Fig. 2.




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

**Fig 1. Marcas na haste do TS/MTS**

PORTUGUÊS




| | |
|---|---|
| 1 | Ponta de corte |
| 2 | Haste (comp. 175 mm; diâm. 1,5 mm) |
| 3 | Cabo |
| 4 | Tubagem (comp. cerca de 2,5 m) |
| 5 | Conector eléctrico |

**Fig 2. Componentes do TS/MTS**

As localizações dos sensores no TS/MTS são específicas do tipo de sensor, como se segue:

- TS 5 mm a partir da ponta (consulte a Fig. 3)
- MTS 5, 15, 25 e 35 mm a partir da ponta (consulte a Fig. 4)

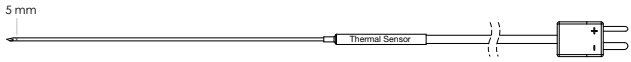



**Fig 3. Localização do sensor no TS**

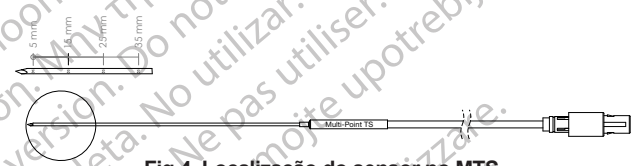



**Fig 4. Localização do sensor no MTS**

**NOTA:** a exactidão da temperatura é de ± 5 °C.
O TS e o MTS têm conectores diferentes e só podem ser ligados a portas do Galil Medical Cryoablation System específicas para um TS ou MTS.

### 1.3 Galil Medical TS/MTS

| Nome de marca do sensor | Configuração | REF | Cor do cabo |
|---|---|---|---|
| Single-Point 1.5 Thermal Sensor™ | Direita | FPRPR3212 | Branco |
| Single-Point 1.5 Thermal Sensor™ | Num ângulo de 90° | FPRPR3206 | Branco |
| Multi-Point 1.5 Thermal Sensor™ | Direita | FPRPR4010 | Cinzento |

**NOTA:** o TS está disponível para utilização com o Galil Medical SeedNet™ Cryoablation System ou com o Galil Medical Presice™ Cryoablation System.

**NOTA:** o MTS está disponível para utilização com o Galil Medical Visual-ICE™ Cryoablation System ou com o Galil Medical Presice™ Cryoablation System.

PORTUGUÊS

### 1.4 Especificações do produto

| | | | |
|---|---|---|---|
| Materiais | Haste do sensor | Aço inoxidável | |
| | Cabo do sensor | Latão (haste revestida por tubo termorretráctil) | |
| | Tubagem | Poliuretano | |
| | Conector eléctrico | TS: corpo | - Nylon |
| | | contactos | - Cobre Constantan |
| | | MTS: corpo | - Polisulfone |
| | | contactos | - Banhado a ouro |
| Método de esterilização | Óxido de etileno (EO) | | |

## 2 Forma de apresentação

Cada TS/MTS vem embalado e selado numa bolsa Tyvek®. Cada bolsa tem a indicação "Estéril, só para UTILIZAÇÃO ÚNICA".

**NOTA:** o Galil Medical Cryoablation System é fornecido separadamente.

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

## 3 Indicações de utilização

Os dispositivos Galil Medical MTS são indicados para utilização como produtos auxiliares durante a realização de procedimentos de crioablação. Consulte o Manual do utilizador do sistema de crioablação aplicável para obter uma lista completa das indicações de utilização. É possível obter uma lista completa das indicações específicas, utilizadores previstos, grupos de pacientes e benefícios clínicos no respectivo User Manual do Galil Medical Cryoablation System.

## 4 Contra-indicações

Não existem contra-indicações conhecidas específicas da utilização do Galil Medical TS/MTS.

## 5 Avisos

- Não utilize este dispositivo para qualquer outro fim, à excepção 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 da Galil Medical.
- Não utilize os TS/MTS perto de equipamento de imagiologia por ressonância magnética (RM).
- O Galil Medical Thermal Sensor (TS/MTS) é um produto descartável e foi concebido como um produto de utilização única. Este dispositivo não foi validado para re-esterilização ou reprocessamento. Os potenciais riscos antecipados associados ao reprocessamento deste produto incluem, mas não estão limitados a: esterilização inadequada, criando um risco aumentado de infecções nos pacientes e um risco aumentado de transmissão de doenças por organismos patogénicos transmitidos pelo sangue; degradação do desempenho devido à fadiga do material e perda de funcionalidade do sensor térmico, criando riscos aumentados para os pacientes, incluindo mas não limitados ao risco de tratamento insuficiente ou excessivo dos pacientes.
- Sempre que operar o Galil Medical Cryoablation System, o TS ou o MTS devem ser utilizados para monitorizar as temperaturas do tecido durante os ciclos de congelação e descongelação, comparando as temperaturas do procedimento com o protocolo de tratamento pretendido.
- ANTES DE O PACIENTE SER ANESTESIADO, é necessário concluir com êxito o Needle Integrity and Functionality Test para a agulha de crioablação e o Thermal Sensor Integrity and Functionality Test do sensor térmico.
- Um TS/MTS defeituoso nunca deve ser utilizado, devendo ser devolvido à Galil Medical para avaliação.
- Na rara eventualidade de um sensor térmico se partir enquanto está inserido no tecido, actue imediatamente de forma a retirar os pedaços do sensor do corpo do paciente e reporte o caso à Galil Medical.
- Interrompa todos procedimentos com agulha antes de remover a agulha e o sensor térmico para minimizar o risco de danos nos tecidos.
- Remova o sensor térmico do paciente antes de desligar o sensor térmico do sistema de crioablação.

PORTUGUÊS

## 6 Precauções

### 6.1 Gerais

- O médico é o único responsável por todas as utilizações clínicas da agulha de crioablação e por quaisquer resultados obtidos com a utilização do sistema. Todas as decisões clínicas tomadas pelo médico antes e durante o procedimento de crioablação devem basear-se na sua opinião profissional.
- É necessária formação acerca da utilização apropriada de um sistema de crioablação da Galil Medical antes da realização de procedimentos de crioablação com um sistema da Galil Medical.
- Monitorize continuamente o procedimento de crioablação utilizando visualização direta, a ecografia ou a tomografia computorizada (TC).
- Utilize o TS/MTS para monitorizar a obtenção de temperaturas de congelação/descongelação para o protocolo de tratamento pretendido.
- Utilize o TS/MTS para monitorizar a temperatura nos tecidos junto a estruturas críticas.
- Recomenda-se que esteja disponível um TS/MTS de reserva para o caso de ser necessário uma substituição ou um TS/MTS adicional durante o procedimento.
- Não utilize os TS/MTS perto de equipamento de imagiologia por ressonância magnética (RM).
- Assegure-se da estabilidade da tubagem para evitar que se puxem os tubos e/ou o desvio do TS/MTS durante o procedimento.
- Tenha cuidado ao manusear as caixas do TS/MTS durante o transporte e armazenamento.
- Evite temperaturas e humidade extremas durante o transporte e armazenamento.

### 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 sensores, verifique o indicador de esterilização dentro da embalagem.
- Cada sensor térmico é fornecido apenas para utilização única. O sensor não foi testado para utilização múltipla. Não re-esterilize um sensor térmico.

- Inspeccione a embalagem em relação a danos. Não utilize o TS/MTS 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 as bolsas internas e transfira-as para a área estéril.
- Antes da utilização, inspeccione sempre o TS/MTS em relação a danos, dobras ou torções. Um TS/MTS dobrado ou danificado nunca deve ser utilizado.
- Não dobre um TS/MTS.
- Para uma inserção incorrecta do MTS numa porta de ligação, certifique-se de que a língua rectangular no conector MTS está alinhada com a ranhura da porta de ligação.
- Antes da utilização, efectue sempre o Thermal Sensor Integrity and Functionality Test. Não utilize um TS/MTS que não tenha passado no Thermal Sensor Integrity and Functionality Test.
- As agulhas do TS/MTS têm pontas cortantes. Deve ter-se sempre o cuidado de garantir o manuseamento seguro do TS/MTS 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 do sensor térmico num ambiente estritamente estéril.
- Certifique-se de que todas as ligações entre o sistema de crioablação e o TS/MTS estão bem apertadas.
- Utilize a orientação por imagiologia para monitorizar a inserção, o posicionamento e a remoção do TS/MTS.
- Não torça, comprima, corte ou puxe excessivamente a tubagem do TS/MTS. Danos na tubagem ou no cabo do TS/MTS podem torná-lo inoperável.
- Durante a utilização, evite danificar o TS/MTS através do manuseamento incorrecto ou do contacto inapropriado com instrumentos cirúrgicos.
- Evite dobrar a haste do TS/MTS. Não segure no TS/MTS com instrumentos auxiliares, pois isso pode danificar a haste do sensor.
- Durante o procedimento de crioablação, não submerja o cabo proximal ou a tubagem do gás em líquidos.

PORTUGUÊS

- Garanta a descongelação adequada antes de tentar remover o TS/MTS.
- Não exponha um TS/MTS a solventes orgânicos, como álcool, pois podem danificar o sensor térmico.

### 6.4 Após a utilização

- Depois de desligar o sensor térmico do sistema de crioablação, utilize uma tesoura forte para cortar todos os sensores no local de junção entre a tubagem e o cabo.
- Os TS/MTS têm pontas cortantes. Deve ter-se sempre o cuidado de assegurar a eliminação correcta do TS/MTS. Para evitar o risco de lesões ou a possível exposição a organismos patogénicos transmitidos pelo sangue, elimine o sensor térmico utilizado 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 dos dispositivos Galil Medical TS/MTS. 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, entre outros: abcesso, lesão em estrutura adjacente, reacção alérgica/anafilatoide, angina/isquemia coronária, arritmia, atelectasia, complicações biliares, contractura do colo vesical, espasmos vesicais, sangramento/hemorragia, criação de falsa passagem uretral, elevação da creatinina, fenómeno de criochoque, cistite, morte, trombose venosa profunda (TVP), cura retardada/não conseguida, diarreia, coagulação intravascular disseminada (CID), equimose, edema/inchaço, disfunção ejaculatória, disfunção eréctil (impotência orgânica), febre, fístula, fractura, perfuração do aparelho genitourinário, elevação da taxa de filtração glomerular, hematoma, hematúria, hemotórax, hérnia, hipertensão, hipotensão, hipotermia, reacção idiossincrática, obstrução intestinal, impotência, infecção, reacção no local da injecção, enfarte do miocárdio, náuseas, neuropatia, obstrução, falha de órgãos, dor, dor pélvica, trombose da veia pélvica, formigueiro/entorpecimento do pénis, perfuração, acumulação de líquido perirrenal, derrame pleural, pneumotórax, síndrome pós-ablação, parestesia no local da sonda, drenagem torácica prolongada, intubação prolongada, embolia pulmonar, insuficiência/falha pulmonar, dor rectal, lesão da artéria renal/veia renal, falha renal, hemorragia renal, enfarte renal, obstrução renal, ruptura renal parenquimatosa ou da cápsula, trombose

da veia renal, fístula recto-uretral, edema escrotal, sépsis, queimadura cutânea/frieira, constrição do sistema colector ou dos ureteres, acidente vascular cerebral, enfisema subcutâneo, trombose/trombo/embolia, ataque isquémico transitório, disseminação tumoral, obstrução/lesão da junção pieloureteral, necrose (sloughing) uretral, constrição uretral, fístula urinária, frequência/urgência urinária, incontinência urinária, fuga urinária, fuga renal urinária, retenção urinária/oligúria, infecção do trato urinário, reacção vagal, complicações miccionais incluindo sintomas de micção irritativa, vómitos, complicações de feridas e infecção 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 de residência do utilizador e/ou paciente.

Os eventos adversos podem ser comunicados à Galil Medical de acordo com as informações de contacto na embalagem do dispositivo ou no software do sistema.

## 9 Instruções de utilização

**NOTA:** para obter informações relativas ao controlo por software do desempenho do sensor térmico, consulte o *User Manual* do sistema de crioablação apropriado.

### 9.1 Preparação do TS/MTS

1. Utilizando uma técnica asséptica, remova cuidadosamente o TS/MTS da embalagem e coloque-o numa área de trabalho estéril.
2. Ligue o TS/MTS à porta apropriada no sistema de crioablação; consulte a nota seguinte.

**NOTA:** para uma inserção correcta do MTS no painel de ligação de agulhas, certifique-se de que a língua rectangular no conector MTS está alinhada com a ranhura no cimo da porta de ligação.

*O TS/MTS está agora pronto para o Thermal Sensor Integrity and Functionality Test.*

**NOTA:** para obter instruções detalhadas acerca da ligação do *Thermal Sensor Integrity and Functionality Test* ao sistema de crioablação e acerca da realização do *Thermal Sensor Integrity and Functionality Test*, consulte o *User Manual* do sistema de crioablação apropriado.

PORTUGUÊS

### 9.2 Utilização do TS/MTS

#### 9.2.1 Manuseamento e inserção do TS/MTS

• A inserção correcta do sensor térmico no tecido-alvo é da responsabilidade do médico.

**NOTA:** apesar de o TS/MTS ter pontas cortantes, pode ser feita uma pequena incisão na pele no local de inserção do TS/MTS.

• Utilize sempre as duas mãos e suporte o meio da haste do TS/MTS com dois dedos para eliminar o risco de dobrar. Não insira o sensor no tecido enquanto segura no cabo com apenas uma mão.

• A profundidade de inserção pode ser calculada utilizando as marcas na haste. Utilize a orientação por imagiologia, consoante necessário, para orientar a inserção e a colocação do TS/MTS.

• Utilize a orientação por imagiologia para verificar se o TS/MTS está colocado no local pretendido antes de activar a agulha de crioablação.

#### 9.2.2 Notas para a monitorização de temperaturas

• Seleccione a localização do sensor do TS/MTS própria para monitorizar a temperatura de tecidos, numérica e/ou graficamente, durante o procedimento de crioablação.

• Utilize dados do ecrã do TS/MTS para avaliar as temperaturas dos tecidos em redor do TS/MTS.

• Consulte o respectivo *User Manual* para obter instruções sobre os controlos de sistema disponíveis para gerir os monitores do TS/MTS.

### 9.3 Remoção do TS/MTS

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

**NOTA:** certifique-se de que a temperatura do tecido está acima dos 0 °C antes de retirar o TS/MTS. É preferível retirar o TS/MTS antes da agulha de crioablação para permitir uma descongelação adicional, caso seja necessária.

**NOTA:** o sensor térmico da Galil Medical foi especialmente concebido com uma ponta trifacetada, do tipo trocarte, para minimizar a hemorragia. No entanto, pode ocorrer alguma hemorragia. Em caso de hemorragia, aplique tratamento em conformidade com as boas práticas clínicas e com o protocolo de tratamento hospitalar. Por exemplo, após a remoção do TS/MTS, 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 concepção 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 DIRECTOS, INDIRECTOS, INCIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS, DANOS OU DESPESAS RESULTANTES DE OU RELACIONADOS COM A UTILIZAÇÃO DESTE DISPOSITIVO.

| | |
|---|---|
| **Single-Point 1.5 Thermal Sensor™ MultiPack —** | **REF FPRPR3212** |
| **Single-Point 1.5 90˚ Thermal Sensor™ MultiPack —** | **REF FPRPR3206** |
| **Multi-Point 1.5 Thermal Sensor™ —** | **REF FPRPR4010** |

**Para obter assistência, contacte:**
www.galilmedical.com


USA **Galil Medical Inc.**, 4364 Round Lake Road, Arden Hills, MN 55112, USA
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, Belgium
Telefone: +32 2 732 59 54, Fax: +32 2 732 60 03


CE 0123


Copyright© 2020 Galil Medical


LGC20-TSS154pt-B | 2020-06

## 1 Описание изделия

### 1.1 Назначение

Одноразовый одноточечный термодатчик Single-Point 1.5 Thermal Sensor™ и патентованный многоточечный термодатчик Multi-Point 1.5 Thermal Sensor™ являются компонентами, используемыми вместе с криохирургической системой Galil Medical для криоабляционного разрушения ткани. Они позволяют определить соответствие циклов *замораживания/оттаивания* требованиям протокола лечения.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Данные инструкции относятся к одноточечному датчику температуры Single-Point 1.5 Thermal Sensor (TS) и многоточечному датчику температуры Multi-Point 1.5 Thermal Sensor (MTS). Эти датчики вместе называются TS/MTS.

Рекомендуется устанавливать датчики TS и/или MTS в важнейших частях ткани перед проведением процедуры, таким образом, чтобы значения измеренной температуры давали представление о ходе *замораживания и оттаивания*. Эти получаемые в режиме реального времени данные позволяют контролировать температуру оперируемой ткани и окружающих здоровых тканей.

### 1.2 Техническое описание

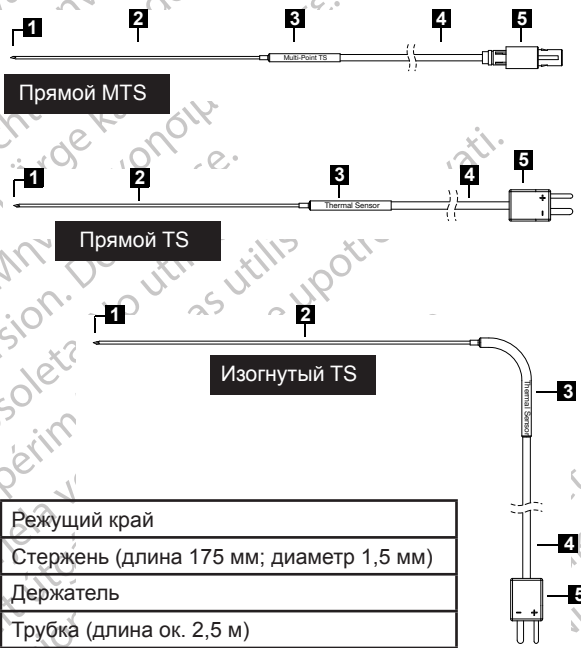
Каждый датчик TS/MTS состоит из острого режущего края, стержня с метками по окружности, держателя с цветовой кодировкой, трубки и электрического соединителя. Метки на стержне TS/MTS изображены на рис. 1 ниже. Все компоненты показаны на рис. 2.




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

**Рис. 1. Маркировка на стержне датчика TS/MTS**

РУССКИЙ




| | |
|---|---|
| 1 | Режущий край |
| 2 | Стержень (длина 175 мм; диаметр 1,5 мм) |
| 3 | Держатель |
| 4 | Трубка (длина ок. 2,5 м) |
| 5 | Электрический разъем |

**Рис. 2. Компоненты TS/MTS**

Расположение датчиков в устройствах TS/MTS зависит от типа датчика:

- TS 5 мм от кончика (см. рис. 3)
- MTS 5, 15, 25 и 35 мм от кончика (см. рис. 4)

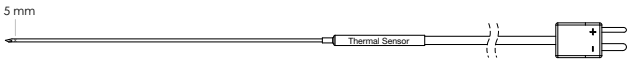



**Рис. 3. Место расположения датчика температуры TS**

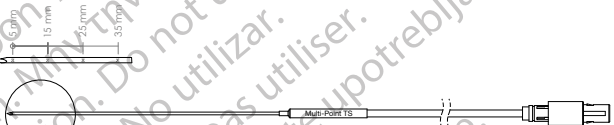



**Рис. 4. Место расположения датчиков температуры MTS**

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Точность измерения температуры составляет ± 5 °C. Термодатчики TS и MTS имеют различные соединители, их следует подключать только к соответствующим портам TS и MTS криохирургической системы Galil Medical Cryoablation System.

### 1.3 Galil Medical TS/MTS

| Фирменное наименование датчика | Конфигурация | REF | Цвет держателя |
|---|---|---|---|
| Single-Point 1.5 Thermal Sensor™ | Прямой | FPRPR3212 | Белый |
| Single-Point 1.5 Thermal Sensor™ | Angled 90˚ | FPRPR3206 | Белый |
| Multi-Point 1.5 Thermal Sensor™ | Прямой | FPRPR4010 | Серый |

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Датчики TS предназначены для использования с криохирургической системой Galil Medical SeedNet™ Cryoablation System или Galil Medical Presice™ Cryoablation System.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Датчики MTS предназначены для использования с криохирургической системой Galil Medical Visual-ICE™ Cryoablation System или Galil Medical Presice™ Cryoablation System.

### 1.4 Характеристики устройства

| | | | |
|---|---|---|---|
| Материалы | Стержень датчика | Нержавеющая сталь | |
| | Держатель датчика | Латунь (покрыта термоусадочной трубкой) | |
| | Трубка | Полиуретан | |
| | Электрическое соединение | TS: корпус | – нейлон |
| | | контакты | – сплав константан |
| | | MTS: корпус | – полисульфон |
| | | контакты | – покрытые золотом |
| Способ стерилизации | Этиленоксид (ЭО) | | |

## 2 Комплект поставки

На упаковке нанесены надписи «Стерильно» и «ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ».

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Криохирургическая система Galil Medical Cryoablation System поставляется отдельно.

- **Хранение:** изделие хранить в заводской упаковке в сухом прохладном месте.
- **Срок годности:** обратите внимание на срок годности, указанный на внешней упаковке.

## 3 Показания к применению

Датчики температуры Galil Medical MTS предназначены для использования в качестве вспомогательных устройств при проведении криоабляционных процедур. Обратитесь к руководству пользователя соответствующей криоабляционной системы для ознакомления с полным списком показаний для применения. Полный перечень показаний, предполагаемые пользователи, группы пациентов и благоприятные клинические результаты приведены в Руководстве пользователя криоабляционной системы Galil Medical.

## 4 Противопоказания

Известных противопоказаний к применению датчиков Galil Medical TS/MTS 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 криохирургией. Данное устройство может использоваться только врачом, прошедшим обучение проведению криохирургических процедур с использованием криохирургической системы Galil Medical, или под его надзором.
- Не допускается использование датчиков TS/MTS рядом с оборудованием для магниторезонансной томографии (МРТ).
- Датчик температуры Galil Medical Thermal Sensor (TS/MTS) – 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 и ухудшения функционирования термодатчика, что повышает риск для пациента, в т. ч. риск недостаточного или избыточного действия лечения.
- В процессе работы криохирургической системы Galil Medical Cryoablation System датчики температуры TS или MTS используются для контроля температуры тканей в ходе проведения циклов замораживания и оттаивания и сравнения реальных значений с температурами, предписанными протоколом.
- ПЕРЕД ВВЕДЕНИЕМ НАРКОЗА ПАЦИЕНТУ необходимо успешно провести проверки целостности и функционирования всех игл для криохирургии и датчиков температуры (Needle Integrity and Functionality Tests и Thermal Sensor Integrity and Functionality Tests).
- Неисправный термодатчик TS/MTS ни в коем случае нельзя использовать. Его следует вернуть в компанию Galil Medical для проверки.
- В маловероятном случае поломки датчика температуры при введении в ткань немедленно извлеките его части из тела пациента и сообщите об этом компании Galil Medical.
- Прекратите все операции с иглами перед извлечением игл и датчиков, чтобы минимизировать риск повреждения тканей.
- Извлеките датчики температуры из тканей пациента, прежде чем отключать их от криохирургической системы.

## 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 криохирургической операции, должны приниматься врачом на основании знаний и профессионального опыта.
- Перед проведением криохирургии с применением системы Galil Medical врач должен пройти соответствующее обучение ее использованию.
- Необходимо постоянно наблюдать за ходом проведения криоабляционной процедуры с помощью устройств непосредственного наблюдения или графической визуализации, таких как УЗИ или компьютерная томография (КТ).
- Используйте датчики температуры TS/MTS для контроля достижения температуры замораживания / оттаивания с целью выполнения требуемого протокола лечения.
- Используйте датчики TS/MTS для контроля температуры в целевой ткани вблизи важнейших органов и тканей.
- Рекомендуем подготовить запасной датчик TS/MTS на случай, если потребуется заменить датчик или воспользоваться дополнительным датчиком TS/MTS во время операции.
- Не допускается использование датчиков TS/MTS рядом с оборудованием для магниторезонансной томографии (МРТ).
- Обеспечьте необходимую стабильность трубок датчика, чтобы избежать случайного зацепления трубок и/или смещения датчика TS/MTS во время процедуры.
- Необходимо принятие специальных мер предосторожности при транспортировке и хранении упаковок TS/MTS.
- Избегайте слишком высоких или низких температур и влажности во время транспортировки и хранения.

### 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.

- Датчик температуры является одноразовым инструментом. Проверка возможности многократного использования датчика не проводилась. Не стерилизуйте датчики температуры повторно.
- Проверьте упаковку на наличие повреждений. Не используйте датчик TS/MTS, если его 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 каждую внутреннюю упаковку и поместите ее в стерильную область.
- Перед использованием обязательно проверяйте датчики TS/MTS на наличие повреждений, изгиба или деформации. Запрещается использовать изогнутые или поврежденные датчики TS/MTS.
- Не изгибайте датчик TS/MTS.
- Убедитесь в том, что прямоугольный выступ на соединителе MTS совмещен с канавкой в верхней части порта. Это необходимо для правильного подключения MTS.
- Перед использованием всегда проводите проверку целостности и функционирования датчика Thermal Sensor Integrity and Functionality Test. Не используйте датчик TS/MTS, если он не прошел проверку целостности и функционирования Thermal Sensor Integrity and Functionality Test.
- Кончик TS/MTS очень острый. Во избежание травмирования и передачи патогенных микроорганизмов с кровью с датчиком TS/MTS следует обращаться осторожно.

### 6.3 В ходе процедуры

- Использование датчиков температуры должно происходить в строго стерильной среде.
- Проверьте надежность всех соединений между криохирургической системой и датчиком TS/MTS.
- Используйте средства визуализации для наблюдения за вводом, расположением и извлечением TS/MTS.
- Не изгибайте, не сжимайте, не режьте и не тяните с большим усилием за трубки TS/MTS. Повреждение держателя или трубки может вывести датчик TS/MTS из строя.

- В процессе использования избегайте повреждения TS/MTS другими хирургическими инструментами.
- Избегайте изгиба стержня датчика TS/MTS. Не захватывайте датчик TS/MTS вспомогательными инструментами, так как при этом может повредиться его стержень.
- В ходе криоабляционной процедуры не погружайте в жидкость проксимальную ручку и газовые трубки.
- Обеспечьте достаточное оттаивание перед извлечением датчика TS/MTS.
- Не подвергайте датчик TS/MTS действию органических растворителей, таких как спирт. Они могут повредить его.

### 6.4 После использования

- Отсоедините датчики температуры от криохирургической системы и разрежьте прочными ножницами в месте соединения трубки с держателем.
- Кончик каждой иглы для криохирургии TS/MTS очень острый. Необходимо обеспечить безопасную утилизацию датчиков температуры. Во избежание травм и заражения патогенными микроорганизмами, находящимися в крови, использованные датчики следует помещать в специальный контейнер с биологически опасными отходами в соответствии с правилами техники безопасности больницы.

## 7 Возможные отрицательные эффекты

ВИзвестных неблагоприятных последствий использования датчиков температуры TS/MTS Galil Medical нет. Тем не менее любая хирургическая операция связана с возможными неблагоприятными событиями. Возможные нежелательные события, связанные с криоабляцией, могут относиться к определенным органам или организму в целом и включают, помимо прочего: абсцесс, повреждение окружающих структур, аллергическую/анафилактоидную реакцию, стенокардию / коронарную ишемию, аритмию, ателектаз, осложнения со стороны желчного пузыря, контрактуру шейки мочевого пузыря, спазмы мочевого пузыря, кровотечение/кровоизлияние, образование ложного хода уретры, повышение уровня креатинина, явление криошока, цистит, летальный исход, тромбоз глубоких вен (ТГВ), задержку/отсутствие выздоровления, диарею, диссеминированное внутрисосудистое свертывание (ДВС), экхимоз, отеки/пастозность, эякуляторную дисфункцию,

эректильную дисфункцию (органическую импотенцию), повышение температуры тела, фистулу, перелом, перфорацию мочеполовых органов, повышение скорости клубочковой фильтрации, гематому, гематурию, гемоторакс, грыжу, артериальную гипертензию, артериальную гипотензию, гипотермию, идиосинкразическую реакцию, непроходимость кишечника, импотенцию, инфекции, реакцию в месте инъекции, инфаркт миокарда, тошноту, нейропатию, закупорку, органную недостаточность, 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 дренажной трубки в грудной полости, длительную интубацию, тромбоэмболию легочной артерии, легочную недостаточность / нарушение функции легких, боль в прямой кишке, повреждение почечных артерий/вен, почечную недостаточность, почечное кровотечение, инфаркт почки, почечную обструкцию, разрыв паренхимы или капсулы почки, тромбоз почечных вен, ректоуретральный свищ, отек мошонки, сепсис, ожог/обморожение кожи, стриктуры собирательных трубочек и мочеточников, инсульт, подкожную эмфизему, тромбоз/тромб/эмболию, преходящее ишемическое нарушение мозгового кровообращения (транзиторная ишемическая атака), диссеминацию опухолей, обструкцию/травму мочеточнико-тазового сочленения, уретральное отторжение некротических масс, стриктуру уретры, мочевой свищ, повышение частоты мочеиспускания и (или) неотложные позывы к мочеиспусканию, недержание мочи, подтекание мочи, утечку мочи в перитонеальную полость, задержку мочи / олигурию, инфекцию мочевых путей, вагусные реакции, осложнения при мочеиспускании, включая симптомы раздражения при мочеиспускании, рвоту, осложнения при заживлении ран и инфицирование раны.

## 8 Уведомление о серьезных происшествиях

О любых серьезных происшествиях, связанных с использованием устройства, необходимо сообщать производителю и в компетентный орган страны — члена ЕС, в которой находится пользователь и (или) пациент.

О нежелательных событиях можно сообщать в компанию Galil Medical, воспользовавшись контактными данными на упаковке устройства или в программном обеспечении системы.

## 9 Инструкции по использованию

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Более подробную информацию о программном обеспечении для управления работой датчика температуры см. в Руководстве пользователя криохирургической системы *User Manual*.

### 9.1 Подготовка датчика TS/MTS

1. С помощью асептических средств аккуратно извлеките датчик TS/MTS из упаковки и поместите в стерильную среду.
2. Подсоедините датчик TS/MTS к соответствующему порту криохирургической системы — см. примечание ниже.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Убедитесь в том, что прямоугольный выступ на соединителе MTS совмещен с канавкой в верхней части порта. Это необходимо для правильного подключения MTS.

*Теперь датчик TS/MTS готов к проверке целостности и функционирова- ния Thermal Sensor Integrity and Functionality Test.*

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Более подробные инструкции по подсоединению датчиков TS/MTS к криохирургической системе и проведению проверки целостности и функционирования датчиков *Thermal Sensor Integrity and Functionality Test* приведены в соответствующем Руководстве пользователя криохирургической системы *User Manual*.

### 9.2 Применение TS/MTS

#### 9.2.1 Обращение с датчиками TS/MTS и их введение

• Врач отвечает за правильное введение датчиков в целевую ткань.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Хотя датчик TS/MTS имеет острый наконечник, можно сделать небольшой разрез кожи в месте введения TS/MTS.

• Во избежание изгиба датчика работайте двумя руками и удерживайте среднюю часть TS/MTS двумя пальцами. Не вводите датчик в ткань, удерживая его за держатель лишь одной рукой.

• Глубину введения датчика можно определить по меткам на его стержне. В

процессе введения и расположения датчика TS/MTS следует использовать средства визуализации.

- Перед началом использования датчика TS/MTS воспользуйтесь средствами визуализации для подтверждения его расположения в нужном месте.

### 9.2.2 Примечания о контроле за температурой

- Выберите места расположения датчиков TS/MTS для контроля температуры целевой ткани в ходе криохирургической процедуры путем вывода на экран числовых или графических данных.
- Используйте данные TS/MTS для оценки температуры тканей, окружающих TS/MTS.
- Инструкции по использованию имеющихся средств для управления выводом данных TS/MTS на экран приведены в соответствующем Руководстве пользователя *User Manual*.

### 9.3 Извлечение TS/MTS

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

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Перед извлечением датчика TS/MTS убедитесь в том, чтотемпература ткани превышает 0°C. Желательно извлекать датчики TS/MTS перед извлечением игл для криохирургии, чтобы обеспечить (при необходимости) дополнительное оттаивание.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Датчики температуры Galil Medical имеют особую конструкцию, сводящую к минимуму кровотечение. Игла имеет три грани и похожее на троакар острие. Тем не менее, в процессе операции может наблюдаться кровотечение. В случае кровотечения выполните необходимые действия в соответствии с принятой клинической практикой и протоколами лечения, принятыми в больнице. Например, после извлечения датчика TS/MTS 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.

| | |
|---|---|
| **Single-Point 1.5 Thermal Sensor™ MultiPack —** | **REF FPRPR3212** |
| **Single-Point 1.5 90˚ Thermal Sensor™ MultiPack —** | **REF FPRPR3206** |
| **Multi-Point 1.5 Thermal Sensor™ —** | **REF FPRPR4010** |

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


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

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

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


CE 0123


© Galil Medical, 2020.


LGC20-TSS154en-B | 2020-06

## 1 Opis izdelka

### 1.1 Namen uporabe

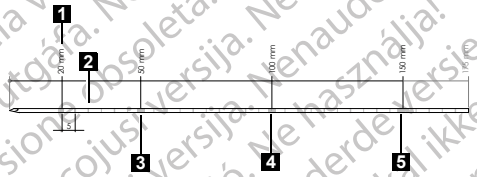
Pripomočka Galil Medical Single-Point 1.5 Thermal Sensor™ za enkratno uporabo in patentirani Multi-Point 1.5 Thermal Sensor™ sta komponenti, ki se uporabljata skupaj s sistemom Galil Medical Cryoablation System pri izvajanju krioablacije tkiva, kar zdravniku pomaga pri ugotavljanju, ali so cikli *zamrzovanja/odmrzovanja* skladni z želenim protokolom zdravljenja.

**OPOMBA:** Ta navodila pridejo v poštev za Single-Point 1.5 Thermal Sensor (TS) in Multi-Point 1.5 Thermal Sensor (MTS). Skupaj ta senzorja imenujemo TS/MTS

Priporoča se, da se TS in/ali MTS vstavita na ciljne lokacije v tkivu pred postopkom, tako da pridobljeni odčitki temperature pomenijo koristne informacije o poteku procesov *zamrzovanja* in odtajevanja. Ti odčitki temperature v realnem času se lahko uporabijo za spremljanje temperature tkiva, na katerem poteka ablacija, in za spremljanje temperature tkiva, za katerega ablacija ni predvidena.

### 1.2 Tehnični opis

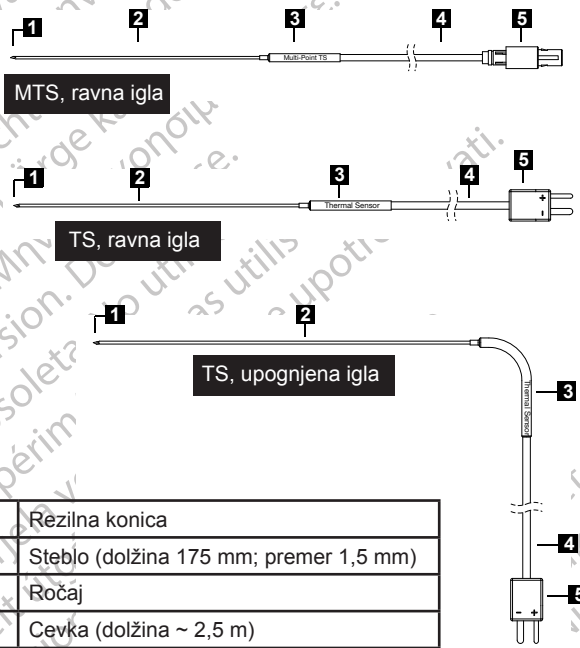
Vsak TS/MTS ima ostro rezilno konico, steblo z obodnimi oznakami, ročaj z barvno oznako, cevko in električni konektor. Oznake stebla na TS/MTS prikazuje Slika 1 spodaj. Vse komponente prikazuje Slika 2.




| Št. | Oznake stebla | Description |
|---|---|---|
| 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 1. TS/MTS oznake stebla**

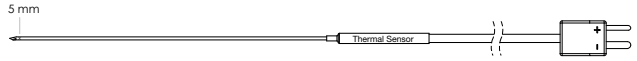
SLOVENŠČINA



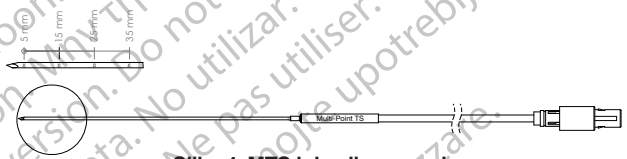

| | |
|---|---|
| 1 | Rezilna konica |
| 2 | Steblo (dolžina 175 mm; premer 1,5 mm) |
| 3 | Ročaj |
| 4 | Cevka (dolžina ~ 2,5 m) |
| 5 | Električni konektor |

**Slika 2. TS/MTS komponente**

Lokacije na TS/MTS so odvisne od znamke senzorja:
- TS 5 mm od konice (glejte Slika 3)
- MTS 5, 15, 25 in 35 mm od konice (glejte Slika 4)




**Slika 3. TS lokacija senzorja**




**Slika 4. MTS lokacije senzorja**

**OPOMBA:** Natančnost temperature je ± 5 oC.

TS in MTS imata različne konektorje, zato ju je mogoče priklopiti le na Galil Medical Cryoablation System vhode, specifične za TS ali MTS.

### 1.3 Galil Medical TS/MTS

| Tržno ime senzorja | Konfiguracija | REF | Barva ročaja |
|---|---|---|---|
| Single-Point 1.5 Thermal Sensor™ | ravna | FPRPR3212 | bela |
| Single-Point 1.5 Thermal Sensor™ | pod kotom 90˚ | FPRPR3206 | bela |
| Multi-Point 1.5 Thermal Sensor™ | ravna | FPRPR4010 | siva |

**OPOMBA:** TS so na voljo za uporabo skupaj z Galil Medical SeedNet™ Cryoablation System ali z Galil Medical Presice™ Cryoablation System.

**OPOMBA:** MTS so na voljo za uporabo skupaj z Galil Medical Visual-ICE™ Cryoablation System ali z Galil Medical Presice™ Cryoablation System.

### 1.4 Specifikacije izdelka

| | | | |
|---|---|---|---|
| Materiali | Steblo senzorja | Nerjavno jeklo | |
| | Ročaj senzorja | Medenina<br>(prevlečeno steblo s cevnim materialom za toplotno krčenje) | |
| | Tubing | Polyurethane | |
| | Električni konektor | TS: telo | –najlon |
| | | kontakti | –bakrova zlitina |
| | | MTS: telo | –polisulfon |
| | | kontakti | –zlata prevleka |
| Sterilizacijska metoda | Etilenoksid (EO) | | |

## 2 Način dobave

Vsak TS/MTS je zapakiran v zaprti vrečki s folijo Tyvek®. Vsaka vrečka ima oznako Sterilno, samo za ENKRATNO UPORABO.

**OPOMBA:** Galil Medical Cryoablation System je dobavljen ločeno.

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

## 3 Indikacije za uporabo

Pripomočki Galil Medical MTS so namenjeni uporabi kot pomožni izdelki pri izvajanju postopkov krioablacije. Popoln seznam indikacij za uporabo je naveden v uporabniškem priročniku zadevnega krioablacijskega sistema. Celoten seznam specifičnih indikacij, predvidenih uporabnikov, skupin bolnikov in kliničnih koristi je na voljo v zadevnem uporabniškem priročniku za krioablacijski sistem družbe Galil Medical.

## 4 Kontraindikacije

Ni znanih kontraindikacij, značilnih za uporabo Galil Medical TS/MTS.

## 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 Cryoablation System-om podjetja Galil Medical ali osebe, ki so pod njihovim nadzorom.
- TS/MTS ne uporabljajte v bližini opreme za magnetnoresonančno slikanje (MRI).
- Galil Medical Thermal Sensor (TS/MTS) 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 in nedelovanje funkcije termalnega senzorja, s tem pa se povečajo tveganja za bolnika, kar vključuje, a ni omejeno na tveganje v zvezi z neustrezno ali prekomerno terapijo pri bolniku.
- Kadar se upravlja Galil Medical Cryoablation System, je treba uporabiti TS ali MTS za spremljanje temperature tkiva med cikli zamrzovanja in odtajevanja, tako da se temperature pri postopku primerjajo s protokolom za načrtovano terapijo.
- PREDEN BOLNIK PREJME ANESTEZIJO, je treba uspešno opraviti Needle Integrity and Functionality Tests za vsako krioablacijska igla in Thermal Sensor Integrity and Functionality Tests za vsak termalni senzor.
- Okvarjenega pripomočka TS/MTS ni nikoli dovoljeno uporabiti, ampak ga je treba vrniti podjetju Galil Medical, da ga oceni.
- V redkih primerih, ko bi se termalni senzor zlomil med vstavljanjem v tkivo, morate takoj ukrepati, tako da odstranite koščke senzorja iz bolnikovega telesa in poročate o tem dogodku podjetju Galil Medical.
- Preden odstranite iglo in termalni senzor, prekinite vse postopke z iglo, da čim bolj zmanjšate tveganje za poškodbo tkiva.
- Preden odklopite termalni senzors od krioablacijskega sistema, najprej odstranite termalni senzors z bolnika.

## 6 Previdnostni ukrepi

### 6.1 Splošno

- Zdravnik je izključno odgovoren za vse klinične primere, ko uporabi krioablacijsko iglo, in za vse rezultate, ki so posledica uporabe sistema. Vse zdravnikove klinične odločitve, ki jih sprejema pred postopkom krioablacije in ves čas postopka, morajo temeljiti na strokovnem mnenju.
- Usposabljanje o tem, kako se pravilno uporablja Galil Medical Cryoablation System se zahteva pred izvajanjem postopka krioablacije z Galil Medical Systemom.
- Z neposredno vizualizacijo ali slikovnim vodenjem, kot sta ultrazvočna ali računalniška tomografija (CT), neprekinjeno spremljajte postopek krioablacije.
- Uporabite TS/MTS za spremljanje doseganja temperatur zamrznitve/odtajevanja za načrtovani terapevtski protokol.
- Uporabite TS/MTS za spremljanje temperature v ciljnem tkivu v bližini kritičnih struktur.
- Priporoča se, da imate na voljo rezervni TS/MTS, če bi bilo treba med postopkom uporabiti nadomestni ali dodatni TS/MTS.
- TS/MTS ne uporabljajte v bližini opreme za magnetnoresonančno slikanje (MRI).
- Zagotovite, da bo cevka dobro nameščena, da preprečite nenamerno zatikanje cevke in/ali premikanje TS/MTS med postopkom.
- Bodite previdni pri ravnanju s paketi TS/MTS med prevozi in pri shranjevanju.
- Med prevozom in pri shranjevanju se izogibajte ekstremnim temperaturam in vlažnosti.

### 6.2 Ravnanje z izdelkom in sterilizacija

- Upoštevajte rok uporabe tega izdelka. Ne uporabljajte po izteku navedenega roka uporabe.
- Preden odprete vrečko s senzorjem, preverite sterilizacijski indikator znotraj vrečke.
- Vsak termalni senzor je dobavljen samo za enkratno uporabo. Senzor ni bil testiran za večkratno uporabo. Ne izvedite ponovne sterilizacije za termalni senzor.

- Preverite embalažo glede morebitnih poškodb. Ne uporabite TS/MTS, če se zdi, da je embalaža odprta ali poškodovana, ali če je poškodovan senzor; v takem primeru se obrnite na predstavnika podjetja Galil Medical, da poskrbi za vračilo celotnega paketa z izdelkom.
- Previdno odprite zunanjo vrečko; aseptično odstranite vsako notranjo vrečko in prenesite vsebino v sterilno območje.
- Pred uporabo vedno preverite, ali je TS/MTS morda poškodovan, ukrivljen ali upognjen. Ukrivljenega ali poškodovanega TS/MTS nikoli ne smete uporabiti.
- Ne ukrivite TS/MTS.
- Da boste pravilno vstavili MTS v vhod povezave, zagotovite, da je pravokotni jeziček na konektorju za MTS poravnan z žlebom na vrhu vhoda povezave.
- Pred uporabo vedno izvedite Thermal Sensor Integrity and Functionality Test. Ne uporabite TS/MTS, za katerega ni bil uspešno opravljen Thermal Sensor Integrity and Functionality Test.
- Igle za TS/MTS imajo ostre konice. Bodite previdni, da zagotovite varno uporabo TS/MTS in da se izognete tveganju za poškodbe ali morebitno izpostavljenost patogenom, ki se prenašajo s krvjo.

### 6.3 Med uporabo

- Vedno zagotovite, da se termalni senzors uporabljajo v strogo sterilnem okolju.
- Prepričajte se, da so vse povezave med krioablacijskim sistemom in TS/MTS ustrezne.
- S slikovnim vodenjem nadzorujte, kako za TS/MTS poteka vstavljanje, pozicioniranje in odstranjevanje.
- Ne prepognite, stisnite, odrežite ali prekomerno potegnite cevke za TS/MTS. Zaradi poškodbe ročaja ali cevke bi lahko TS/MTS postal neuporaben.
- Med uporabo preprečite poškodbe TS/MTS, do katere bi prišlo zaradi neustrezne uporabe ali neprimernega stika s kirurškimi instrumenti.
- Preprečite upogibanje stebla TS/MTS. Ne primite TS/MTS s pomožnimi instrumenti, saj bi to lahko povzročilo poškodbe na steblu senzorja.
- Med postopkom krioablacije proksimalnega ročaja ali plinske cevke ne potopite v tekočine.
- Zagotovite ustrezno odtajevanje, preden poskusite odstraniti TS/MTS.

- Poskrbite, da TS/MTS ne pride v stik z organskimi topili, kot je alkohol, saj bi se termalni senzor lahko poškodoval.

**6.4 uporabi**

- Po odstranitvi termalni senzors s krioablacijskega sistema uporabite močne škarje, da prerežete vsak senzor na mestu, kjer se cevka stika z ročajem.

- TS/MTS imajo ostre konice. Bodite previdni, da zagotovite varno odlaganje za termalni senzors. Da bi se izognili tveganju za poškodbe ali morebitno izpostavljenost patogenom, ki se prenašajo s krvjo, odlagajte že uporabljene termalni senzors 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 pripomočkov Galil Medical TS/MTS. Možni pa so neželeni učinki, povezani z vsakim 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 bližnjega tkiva, alergijske/anafilaktoidne reakcije, angino/koronarno ishemijo, aritmijo, atelektazo, biliarne zaplete, kontrakture sečnega mehurja, krče mehurja, krvavitev, nastanek neustrezne uretralne poti, povišan kreatinin, razvoj kriošoka, cistitis, smrt, globoko vensko trombozo (DVT), zapoznelo stanje/stanje brez celjenja, drisko, 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, bolečino ob odpovedi organa, bolečine v medenici, trombozo medeničnih ven, občutek ščemenja v penisu/otrplost, perforacijo, nabiranje perirenalne tekočine, plevralni izliv, pnevmotoraks, postablacijski sistem, 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, odpoved ledvic, ledvično krvavitev, ledvični infarkt, ledvično obstrukcijo, zlom ledvične kapsule ali parenhima, 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, bruhanje, zaplete z ranami in okužbo rane.

## 8 Poročanje o resnih incidentih

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 lahko družbi Galil Medical poročate prek stika, ki je naveden na embalaži pripomočka ali v sistemski programski opremi.

## 9 Navodila za uporabo

**OPOMBA:** Za informacije o programski regulaciji delovanja za termalni senzor glejte ustrezni *User Manual* za krioablacijski sistem.

### 9.1 Priprava TS/MTS

1. Z aseptično tehniko previdno vzemite TS/MTS iz embalaže in ga položite na sterilno delovno površino.
2. Priklopite TS/MTS na ustrezni vhod na krioablacijskem sistemu – glejte opombo spodaj.

**OPOMBA:** Ko boste priklopili MTS na priključno ploščo za igle, zagotovite, da je pravokotni jeziček na konektorju za MTS poravnan z žlebom na vrhu vhoda povezave.

*TS/MTS je zdaj pripravljen za Thermal Sensor Integrity and Functionality Test.*

**OPOMBA:** Za podrobna navodila glede tega, kako priklopiti TS/MTS na krioablacijski sistem, in glede tega, kako se izvede *Thermal Sensor Integrity and Functionality Test,* glejte ustrezni krioablacijski sistem *User Manual.*

SLOVENŠČINA

### 9.2 Uporaba TS/MTS

#### 9.2.1 Ravnanje s TS/MTS in vstavljanje

- Zdravnik je odgovoren za to, da pravilno vstavi termalni senzors v ciljno tkivo.

**OPOMBA:** Čeprav imajo TS/MTS ostre konice, je dovoljeno narediti majhen vrez v kožo pri vstavljanju TS/MTS.

- Vedno uporabljajte obe roki, srednji del stebla TS/MTS pa podprite z dvema prstoma, da se izognete možnemu upogibanju. Ne vstavite senzorja v tkivo, če držite ročaj le z eno roko.
- Globino vstavljanja lahko ocenite z oznakami na steblu. Upoštevajte slikovno vodenje, da si olajšate vstavljanje in nameščanje za TS/MTS.
- S slikovnim vodenjem preverite, ali je TS/MTS nameščen na želeno lokacijo, preden aktivirate krioablacijska iglas.

#### 9.2.2 Opombe za spremljanje temperature

- Izberite ustrezne lokacije za TS/MTS za numerično in/ali grafično spremljanje temperature ciljnega tkiva med postopkom krioablacije.
- Uporabite podatke prikaza TS/MTS, da ocenite temperaturo tkiva okrog TS/MTS.
- Za navodila glede regulatorjev sistema, ki so na voljo za upravljanje prikazov TS/MTS, glejte ustrezni *User Manual*.

### 9.3 Odstranjevanje TS/MTS

- Temeljito odtajajte in zaustavite vse postopke z iglami, preden odstranite TS/MTS, da čim bolj zmanjšate tveganje za poškodbe tkiva.

**OPOMBA:** Zagotovite, da bo temperatura tkiva nad 0 °C, preden odstranite TS/MTS. Priporoča se, da odstranite TS/MTS pred krioablacijska iglas, tako da omogočite dodatno odtajevanje, če bi bilo to potrebno.

**OPOMBA:** Galil Medical termalni senzors so specialno zasnovani za zmanjšanje krvavitve, in sicer s konico v obliki troakarja in s tremi fasetami. Vendar vseeno lahko pride do manjše krvavitve. V primeru krvavitve aplicirajte terapijo v skladu z dobro klinično prakso in bolnišničnim terapevtskim protokolom. Na primer, po odstranitvi TS/MTS zadržite kompresijo, dokler se krvavitev ne zaustavi; po potrebi namestite ustrezno obvezo na mesto vstavljanja.

## 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.

| | |
|---|---|
| **Single-Point 1.5 Thermal Sensor™ MultiPack —** | **REF FPRPR3212** |
| **Single-Point 1.5 90˚ Thermal Sensor™ MultiPack —** | **REF FPRPR3206** |
| **Multi-Point 1.5 Thermal Sensor™ —** | **REF FPRPR4010** |

**Za pomoč se obrnite na:**
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, Belgium
Telefon: +32 2 732 59 54, Faks: +32 2 732 60 03


CE 0123


Avtorske pravice © 2020 Galil Medical


LGC20-TSS154sl-B | 2020-06

## 1 Produktbeskrivning

### 1.1 Avsedd användning

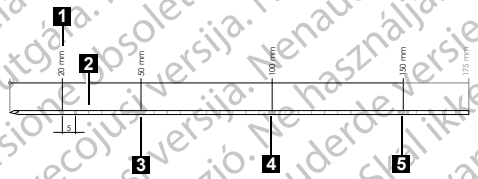
Galil Medicals Single-Point 1.5 Thermal Sensor™ och patenterade Multi-Point 1.5 Thermal Sensor™ för engångsbruk är komponenter som används tillsammans med ett Galil Medical kryoablationssystem vid kryoablativ destruktion av vävnad, som hjälp vid läkarens bedömning av om frysnings-/upptinings-cyklerna uppfyller önskat behandlingsprotokoll.

**ANM:** Dessa instruktioner gäller både Single-Point 1.5 Thermal Sensor (TS) och Multi-Point 1.5 Thermal Sensor (MTS). Tillsammans betecknas dessa sensorer som TS/MTS.

Vi rekommenderar att TS och/eller MTS infogas på strategiska platser i vävnaden före ingreppet, så att de inhämtade temperaturavläsningarna kommer att ge användbar information om hur frysnings- och upptinings-processerna fortskrider. Dessa temperaturavläsningar i realtid kan användas för att övervaka temperaturen i den vävnad som ska behandlas och även övervaka temperaturen i den vävnad som inte skall behandlas.

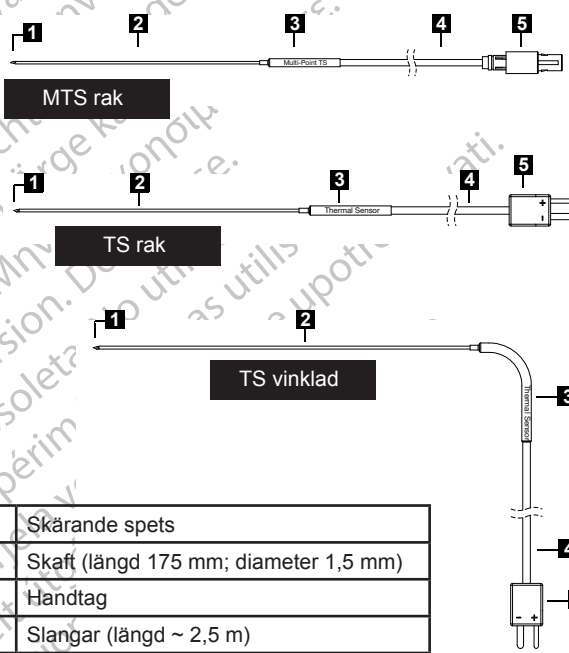
### 1.2 Teknisk beskrivning

Varje TS/MTS har en vass skärande spets, ett skaft med markeringar runt om, ett färgkodat handtag, slangar, och en elkontakt. Skaftmarkeringarna på TS/MTS visas i Bild 1 nedan. Alla komponenter avbildas i Bild 2.




| # | Skaftmarkeringar | Beskriving |
|---|---|---|
| 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 1. TS/MTS Skaftmarkeringar**




| | |
|---|---|
| 1 | Skärande spets |
| 2 | Skaft (längd 175 mm; diameter 1,5 mm) |
| 3 | Handtag |
| 4 | Slangar (längd ~ 2,5 m) |
| 5 | Elektrisk kontakt |

**Bild 2. TS/MTS Komponenter**

Sensorplaceringar på TS/MTS är specifika efter sensormärke:

- TS 5 mm från spetsen (se Bild 3)
- MTS 5, 15, 25 och 35 mm från spetsen (se Bild 4)

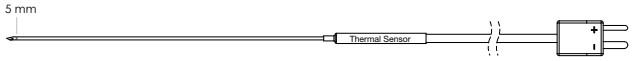



**Bild 3. TS sensorplacering**

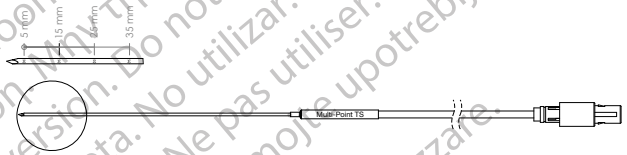



**Bild 4. MTS sensorplaceringar**

**ANM:** Temperaturnoggrannhet är ± 5°C.

TS och MTS har olika kontakter och kan endast anslutas till portar på Galil Medical Cryoablation System som är avsedda för en TS eller MTS.

### 1.3 Galil Medical TS/MTS

| Namn på sensormärket | Konfigurering | REF | Handtagsfärg |
|---|---|---|---|
| Single-Point 1.5 Thermal Sensor™ | Rak | FPRPR3212 | Vit |
| Single-Point 1.5 Thermal Sensor™ | Vinklad 90˚ | FPRPR3206 | Vit |
| Multi-Point 1.5 Thermal Sensor™ | Rak | FPRPR4010 | Grå |

**ANM:** TS finns tillgänglig och kan användas med ett Galil Medical SeedNet™ Cryoablation System eller med ett Galil Medical Presice™ Cryoablation System.

**ANM:** MTS finns tillgänglig och kan användas med ett Galil Medical Visual-ICE™ Cryoablation System eller med ett Galil Medical Presice™ Cryoablation System.

### 1.4 Produktspecifikationer

| | | | |
|---|---|---|---|
| Material | Sensorskaft | Rostfritt stål | |
| | Sensorhandtag | Mässing (täckt skaft med värmekrympslang) | |
| | Slang | Polyuretan | |
| | Elektrisk kontakt | TS: stomme | - nylon |
| | | kontakter | - kopparkonstantan |
| | | MTS: stomme | - polysulfon |
| | | kontakter | - guldplätterade |
| Steriliseringsmetod | Etylenoxid (EO) | | |

## 2 Hur det levereras

Varje TS/MTS är förpackad i en försluten film-Tyvek® -påse. Varje påse är märkt med Steril, endast för ENGÅNGSBRUK.

**ANM: Galil Medical Cryoablation System levereras separat.**

- **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 MTS är avsedda att användas som stödprodukter vid kryoablativ destruktion. En fullständig lista över indikationer finner du i respektive bruksanvisning för kryoablationssystem. En fullständig lista över specifika indikationer, avsedda användare, patientgrupper och klinisk nytta finner du i respektive Galil Medical Cryoablation System bruksanvisning.

## 4 Kontraindikationer

Det finns inga kända kontraindikationer när det gäller användningen av Galil Medical TS/MTS.

## 5 Varningar

- Använd inte den här utrustningen till något annat ändamål än det uttryckligen avsedda.

- En djupgående kunskap om de tekniska principerna, kliniska tillämpningarna och riskerna förknippade med kryoablationsingrepp är nödvändig före användandet av denna produkt. Användning av detta instrument skall vara begränsad till eller ske under övervakning av läkare med utbildning i kryoablationsingrepp med ett Galil Medical kryoablationssystem.
- Använd inte TS/MTS i närheten av MRI-utrustning.
- Galil Medical Thermal Sensor (TS/MTS) är en produkt avsedd för engångsbruk. Instrumentet har inte utvärderats beträffande omsterilisering eller ombearbetning. Potentiella risker knutna till ombearbeting 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 och försämring av temperatursensor funktion, vilket skapar en ökad risk för patienten, inklusive risk för under- eller överbehandling av patienten.
- Alltid då ett Galil Medical Cryoablation System används skall en TS eller MTS användas för att övervaka vävnadstemperaturerna under frysnings- och upptinings-cyklerna, och temperaturerna under ingreppet jämföras mot det avsedda behandlingsprotokollet.
- INNAN PATIENTEN SÖVS måste Needle Integrity and Functionality Test av varje kryoablationsnål och Thermal Sensor Integrity and Functionality Test på varje termalsensor ha slutförts framgångsrikt.
- En defekt TS/MTS får aldrig användas utan ska returneras till Galil Medical för utvärdering.
- I det sällsynta fall då en termalsensor går sönder medan den är införd i vävnaden, vidtag omedelbart åtgärder för att avlägsna sensordelar från patientens kropp och rapportera händelsen till Galil Medical.
- Stoppa all nåloperation innan ni tar bort nålarna och termalsensor för att minimera skaderisken för vävnaderna.
- Ta ut termalsensorerna ur patienten innan de kopplas bort från kryoablationssystemet.

## 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 kryoablationssystem krävs innan en kryoablation genomförs med ett Galil Medical-system.
- Övervaka ständigt kryoterapi-ingreppet med antingen direkt visualisering eller bildvägledning såsom ultraljud eller datortomografi (DT).
- Använd TS/MTS för att övervaka att frys-/upptiningstemperaturerna för det avsedda behandlingsprotokollet uppnås.
- Använd TS/MTS för att övervaka temperaturer i målvävnad nära livsviktiga strukturer.
- Det rekommenderas att ha extra TS/MTS tillgänglig om en TS/MTS skulle behöva ersättas under behandlingen.
- Använd inte TS/MTS i närheten av MRI-utrustning.
- Försäkra er om att slangarna är stabila för att undvika att slangarna hakar i något och/eller att TS/MTS flyttar sig under behandlingen.
- Iaktta försiktighet när ni hanterar TS/MTS-paket under transport och förvaring.
- Undvik extrema temperaturer och luftfuktighet under transport och förvaring.

### 6.2 Hantering och sterilisering

- Observera produktens utgångsdatum. Använd den inte efter det angivna utgångsdatumet.
- Innan ni öppnar en sensorpåse, granska steriliseringsindikatorn inne i påsen.
- Varje termalsensor är enbart avsedd för engångsbruk. Sensorn har inte testats för flergångsbruk. Omsterilisera ej en termalsensor.
- Inspektera förpackningen rörande skada. Använd inte en TS/MTS om förpackningen verkar öppnad eller skadad, eller om sensorn 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 TS/MTS beträffande skador, böjar eller veck. En böjd eller skadad TS/MTS får aldrig användas.
- Böj inte en TS/MTS.
- För korrekt införsel av en MTS i en anslutningsport, se till att den rektangulära utlöparen på MTS-kontakten passar in i skåran högst upp på anslutningsporten.
- Före användning skall du alltid utföra Thermal Sensor Integrity and Functionality Test. Använd inte en TS/MTS som ej har klarat Thermal Sensor Integrity and Functionality Test.
- TS/MTS-nålar har skarpa spetsar. Var aktsam på att TS/MTS hanteras på ett säkert sätt, detta för att eliminera risken för skada eller möjlig exponering för blodburen smitta.

**6.3 Under användning**

- Säkerställ att termalsensorer enbart används i en helt steril miljö.
- Se till att alla anslutningar mellan kryoablationssystemet och TS/MTS är täta.
- Använd bildvägledning för att övervaka införande, placering och borttagning av TS/MTS.
- Undvik att böja, nypa eller dra för hårt i TS/MTS-slangarna. Skada på handtag eller slang kan leda till att TS/MTS blir obrukbar.
- Under användning, undvik att TS/MTS skadas av hantering eller otillbörlig kontakt med kirurgiska instrument.
- Undvik att böja skaftet till TS/MTS. Använd inte några hjälpmedel för att hålla i TS/ MTS, eftersom det kan skada sensorskaftet.
- Under en kryoterapibehandling, låt inte det proximala handtaget eller gasslangarna dränkas i vätska.
- Försäkra dig om att upptiningen är helt klar innan du försöker ta ut en TS/MTS.
- Utsätt inte en TS/MTS för organiska lösningsmedel som alkohol, som kan skada termalsensorn.

### 6.4 Efter användning

- När du tagit bort termalsensorerna från kryoablationssystemet, använder du en kraftig sax för att kapa varje sensor vid den punkt där plastslangen möter handtaget.
- TS/MTS har skarpa spetsar. Var noggrann med att kassera varje termalsensor på ett säkert sätt. För att eliminera risken för skada eller möjlig exponering för blodburen smitta, kasta använda termalsensorer i en behållare för biologiskt riskavfall, i enlighet med sjukhus- och säkerhetsföreskrifter.

## 7 Potentiella biverkningar

Det finns inga kända kontraindikationer när det gäller användningen av Galil Medical TS/MTS. Det finns dock potentiella biverkningar förknippade med 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 organ, allergisk/anafylaktisk reaktion, angina/koronar ischemi, arytmi, atelektas, blåshalskontraktion, blåsspasmer, blödning, skapande av falsk uretrapassage, kreatininförhöjning, kryoshockfenomen, cystit, död, djup ventrombos (DVT), fördröjd/utebliven läkning, diarré, disseminerad intravaskulär koagulation (DIC), ekkymos, ödem/svullnad, ejakulationsproblem, erektionsproblem (organisk impotens), feber, fistlar, genitourinär perforation, förhöjning av glomerular filtreringshastighet, hematom, hematuri, hemothorax, hypertension, hypotension, hypotermi, idiosynkratisk reaktion, ileus, impotens, infektion, reaktion på injektionsplats, myokardiinfarkt, illamående, neuropati, obstruktion, fel på organ, smärta, bäckensmärta, ventrombos i bäcken, pirrningar/avdomning i penis, perforation, perirenal vätskeansamling, pleural effusion, pneumothorax, post-ablationssystem ablationssystem, probplatsparestesi, utdraget brösttubsdränage, utdragen intubation, lungemboli, lungproblem, rektal smärta, renal artär-/renal venskada, renal inkapacitet, renal blödning, renal infarkt, renal obstruktion NOS, renal parenkymal eller kapselfraktur, renal ventrombos, rektouteral fistel, ödem i skrotum, sepsis, brännsår/frostskada, striktur i uppsamlingssystemet eller urinledarna, hjärnblödning, 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, vagal reaktion, tömningskomplikation inklusive irritativa tömningssymptom, uppkastningar, sårkomplikation och sårinfektion.

## 8 Rapportera allvarliga incidenter

Alla allvarliga incidenter som 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 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 termalsensor-prestanda, se *User Manual* till rätt kryoablationssystem.

### 9.1 TS/MTS-förberedelse

1. Ta försiktigt bort TS/MTS med en aseptisk metod, från förpackningen och placera den på ett sterilt arbetsområde.
2. Anslut TS/MTS till korrekt port i kryoablationssystemet - se anmärkning nedan.

**ANM:** När du kopplar in en MTS i anslutningspanelen, se till att den rektangulära utlöparen på MTS-kontakten passar in i skåran högst upp på anslutningsporten.

*Nu är TS/MTS klar för Thermal Sensor Integrity and Functionality Test.*

**ANM:** För detaljerade instruktioner om hur man ansluter TS/MTS till kryoablationssystem och utför *Thermal Sensor Integrity and Functionality Test*, se respektive kryoablationssystems *User Manual.*

### 9.2 TS/MTS-användning

#### 9.2.1 Hantering och införing av TS/MTS

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

**ANM:** Även om TS/MTS har en skarp spets, kan en liten skåra i skinnet göras där TS/MTS skall sättas in.

- Använd alltid båda händerna och stöd TS/MTS mittaxel med två fingrar för att inte riskera att böja den. Infoga inte sensorn i vävnaden medan du håller i handtaget med bara en hand.
- Infogningsdjupet kan uppskattas med användning av skaftets märken. Använd vid behov bildvägledning för att guida införande och placering av TS/MTS.
- Använd bildvägledning för att verifiera att TS/MTS är placerad på avsedd plats innan kryoablationsnålarna aktiveras.

### 9.2.2 Anmärkningar om temperaturövervakning

- Välj lämplig TS/MTS-placering för att övervaka målvävnadens temperatur numeriskt och/eller grafiskt under kryoablationsbehandlingen.
- Använd data från TS/MTS-displayen för att analysera vävnadstemperaturerna runt en TS/MTS.
- Se respektive *User Manual* för instruktioner om systemkontrollerna för att hantera TS/MTS-displayer.

## 9.3 Borttagning av TS/MTS

- Tina upp ordentligt och stoppa all nåloperation innan ni tar bort en TS/MTS för att minimera risken för skada på vävnaderna.

**ANM:** Kontrollera att vävnadstemperaturen är över 0 °C innan TS/MTS tas bort. Man skall helst ta bort TS/MTS före kryoablationsnålarna för att tillåta ytterligare upptining om sådan skulle krävas.

**ANM:** Galil Medicals termalsensorer 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 borttagning av TS/MTS använda kompression tills hemostas har uppnåtts; vid behov kan lämpligt förband läggas på platsen för införandet.

## 10 FRISKRIVNING FRÅN GARANTI

Även om rimlig omsorg har lagts ner vid utformningen och tillverkningen av denna produkt, har Galil Medical ingen som helst kontroll över de omständigheter under vilka denna produkt används. GALIL MEDICAL FRISKRIVER SIG DÄRFÖR FRÅN ALLA GARANTIER. UTTRYCKLIGA SÅVÄL SOM UNDERFÖRSTÅDDA, SKRIFTLIGA ELLER MUNTLIGA, INKLUSIVE MEN INTE BEGRÄNSADE TILL ALLA GARANTIER RÖRANDE SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST SYFTE. GALIL MEDICAL SKALL EJ VARA SKYLDIGT FÖR NÅGON DIREKT, INDIREKT, TILLFÄLLIG ELLER FÖLJDSKADA, FÖRLUST ELLER UTGIFT SOM HAR SITT URSPRUNG I ELLER ÄR RELATERAT TILL ANVÄNDNINGEN AV DENNA ENHET.

Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Version périmée. Ne pas utiliser. Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati. Úrelt útgáfa. Notið ekki. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Neizmantot. Pasenusi versija. Nenaudokite. Elavult verzió. Ne használja! Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať.

| | |
|---|---|
| **Single-Point 1.5 Thermal Sensor™ MultiPack —** | **REF FPRPR3212** |
| **Single-Point 1.5 90˚ Thermal Sensor™ MultiPack —** | **REF FPRPR3206** |
| **Multi-Point 1.5 Thermal Sensor™ —** | **REF FPRPR4010** |

**Om du behöver hjälp, kontakta:**
www.galilmedical.com


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

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

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


CE 0123


Copyright© 2020 Galil Medical


LGC20-TSS154en-B | 2020-06

## 1 Ürün Açıklaması

### 1.1 Kullanım Amacı

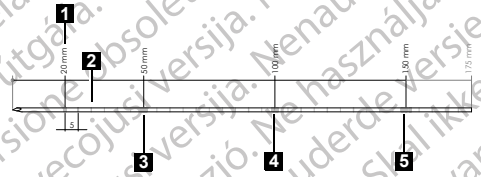
Tek kullanımlık Galil Medical Single-Point 1.5 Thermal Sensor™ ve patentli Multi-Point 1.5 Thermal Sensor™ cihazları Galil Medical Cryoablation System ile birlikte kriyoablatif doku yıkımı sırasında *Dondurma/Çözme* döngülerinin istenen tedavi protokolünü karşılayıp karşılamadığını doktorun değerlendirebilmesine yardımcı olmak için kullanılır.

**NOT:** Bu talimatlar hem Single-Point 1.5 Thermal Sensor (TS) hem de Multi-Point 1.5 Thermal Sensor (MTS) için geçerlidir. Toplu olarak, bu sensörler TS/MTS adıyla anılır.

Prosedürden önce TS ve/veya MTS araçlarının stratejik konumlara yerleştirilmesi önerilir; bu şekilde elde edilen sıcaklık değerleri *Dondurma* ve *Çözme* işlemleri ilerleyişinde yararlı bilgiler sağlar. Bu gerçek zamanlı olarak elde edilen sıcaklık değerleri ablasyon işlemi yapılan dokunun sıcaklığını ve ablasyon işlemi yapılmayacak dokunun sıcaklığını izlemek için kullanılabilir.

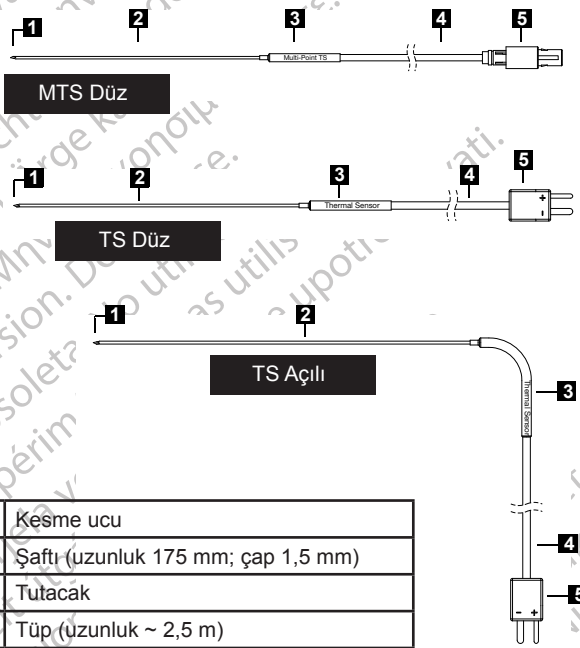
### 1.2 Teknik Açıklama

Her TS/MTS (düz veya 90° açılı) aracın keskin kesme ucu, çevresel işaretli şaftı, renkle işaretlenmiş tutacağı, tüpü ve konektörü bulunur. TS/MTS araçlarının üzerindeki şaft işaretleri aşağıdaki Şekil 1 içinde gösterilir. Tüm bileşenler Şekil 2 içinde gösterilir.




| # | 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 |

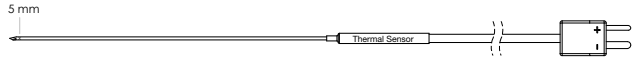
**Şekil 1. TS/MTS Şaft İşaretleri**



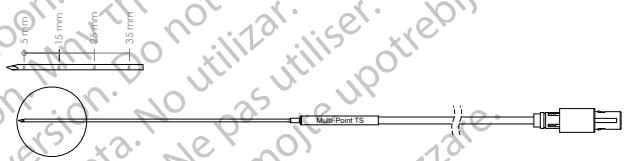

| | |
|---|---|
| 1 | Kesme ucu |
| 2 | Şaftı (uzunluk 175 mm; çap 1,5 mm) |
| 3 | Tutacak |
| 4 | Tüp (uzunluk ~ 2,5 m) |
| 5 | Elektrik konektörü |

**Şekil 2. TS/MTS Bileşenler**

TS/MTS üzerindeki sensör konumları sensör markasına özeldir:
- TS uçtan 5 mm (bkz. Şekil 3)
- MTS uçtan 5, 15, 25 ve 35 mm (bkz. Şekil 4)




**Şekil 3. TS Sensör Konumu**




**Şekil 4. MTS Sensör Konumları**

**NOT:** Sıcaklık doğruluğu ± 5˚C'dir.
TS ve MTS araçlarında farklı konektörler bulunur ve yalnızca TS veya MTS aracına özel Galil Medical Cryoablation System bağlantı noktalarına bağlanabilir.

### 1.3 Galil Medical TS/MTS

| Sensör Marka Adı | Yapılandırma | REF | Tutacak Rengi |
|---|---|---|---|
| Single-Point 1.5 Thermal Sensor™ | Düz | FPRPR3212 | Beyaz |
| Single-Point 1.5 Thermal Sensor™ | Açılı 90˚ | FPRPR3206 | Beyaz |
| Multi-Point 1.5 Thermal Sensor™ | Düz | FPRPR4010 | Gri |

**NOT:** TS araçları Galil Medical SeedNet™ Cryoablation System veya Galil Medical Presice™ Kriyoablasyon Sistemi ile kullanım için mevcuttur.

**NOT:** MTS araçları Galil Medical Visual-ICE™ Cryoablation System veya Galil Medical Presice™ Kriyoablasyon Sistemi ile kullanım için mevcuttur.

### 1.4 Ürün Özellikleri

| | | | |
|---|---|---|---|
| Malzemeler | Sensör Şaftı | Paslanmaz çelik | |
| | Sensör Tutacağı | Pirinç (ısı azaltıcı tüple kaplı şaft) | |
| | Tüp | Poliüretan | |
| | Elektrik Konektörü | TS: gövde | - Naylon |
| | | kontaklar | - Bakır Konstantan |
| | | MTS: gövde | - Polisülfon |
| | | kontaklar | - Altın Kaplamalı |
| Sterilizasyon Yöntemi | Etilen Oksit (EO) | | |

## 2 Temin Etme Yöntemi

Her bir TS/MTS mühürlü film Tyvek® poşette paketlenmiştir. Poşette Steril etiketi bulunur, TEK KULLANIMLIKTIR.

**NOT:** Galil Medical Cryoablation System ayrıca temin edilir.

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

## 3 Kullanım Endikasyonları

Galil Medical MTS, kriyoablasyon prosedürleri gerçekleştirilirken yardımcı ürün olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kullanma talimatlarının tam listesi için ilgili kriyoablasyon sisteminin Kullanıcı Kılavuzuna bakın. Özel endikasyonların, hedef kullanıcıların, hasta gruplarının ve klinik yararların tam listesi, ilgili Galil Medical Kriyoablasyon Sistemi Kullanma Kılavuzunda bulunabilir.

## 4 Kontraendikasyonlar

Galil Medical TS/MTS 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 Cryoablation System ile kriyoablasyon prosedürleri eğitimli doktorlar tarafından veya onların gözetimi altında yapılacak şekilde sınırlandırılmalıdır.
- TS/MTS araçlarını manyetik rezonans görüntüleme (MRI) ekipmanıyla kullanmayın.
- Galil Medical Thermal Sensor TS/MTS 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 performans azalması ve termal sensör işlevinin kaybı, böylece yetersiz ya da aşırı hasta tedavisi dahil olmak ancak bununla sınırlı olmamak üzere yüksek hasta riski.
- Galil Medical Cryoablation System çalıştırırken Dondurma ve Çözme döngüleri sırasında doku sıcaklıklarını izlemek için TS veya MTS kullanılarak amaçlanan tedavi protokolü için prosedür sıcaklıkları karşılaştırılmalıdır.
- HASTAYA ANESTEZİ UYGULANMADAN ÖNCE her bir cryoablation needle üzerinde Needle Integrity and Functionality Tests ve thermal sensor üzerinde Thermal Sensor Integrity and Functionality Tests başarıyla tamamlanmalıdır.
- Hasarlı bir TS/MTS kesinlikle kullanılmamalı, değerlendirilmek üzere Galil Medical şirketine iade edilmelidir.
- Thermal sensor dokunun içindeyken kırılması gibi düşük olasılıklı bir durumda, sensör parçalarını derhal hastanın vücudundan çıkartın ve bu olayı Galil Medical'a bildirin.
- Doku hasarı riskini minimale indirmek için iğne ve thermal sensor çıkarılmadan önce tüm iğne çalışmalarını durdurun.
- Kriyoablasyon sisteminde thermal sensor araçlarını çıkarmadan önce thermal sensor araçlarını hastadan çıkarın.

## 6 Önlemler

### 6.1 Genel

- Kriyoablasyon iğnesinin klinik kullanımı ve sistemin kullanımıyla alınan tüm sonuçlardan yalnızca doktor sorumludur. Kriyoablasyon prosedürü öncesinde ve işlem boyunca alınan tüm klinik kararlar doktor tarafından profesyonel görüşü temelinde alınmalıdır.
- Galil Medical System ile kriyoablasyon prosedürü yürütülmeden önce, Galil Medical Kriyoablasyon System aracının düzgün kullanımı konusunda eğitim almak gereklidir.
- Kriyoablasyon prosedürünü doğrudan görüntüleme veya ultrason ya da Bilgisayarlı Tomografi (CT) gibi görüntü kılavuzluğu kullanarak devamlı izleyin.
- TS/MTS aracını amaçlanan tedavi protokolü için dondurma/çözme sıcaklıklarına ulaşmayı izlemek için kullanın.
- TS/MTS aracını kritik yapıların çevresindeki hedef dokudaki sıcaklığı izlemek için kullanın.
- Prosedür sırasında yeni ya da ek TS/MTS gerekmesi durumunda yedek TS/MTSbulundurulması önerilir.
- TS/MTS araçlarını manyetik rezonans görüntüleme (MRI) ekipmanıyla kullanmayın.
- Prosedür sırasında tüpün yanlışlıkla takılmasını veya TS/MTS kaymasını engellemek için iğnenin sabitliğini sağlayın.
- Nakliye ve saklama sırasında TS/MTS paketlerini taşırken dikkatli olun.
- Nakliye ve saklama sırasında aşırı sıcaklık ve nemden kaçının.

### 6.2 Taşıma ve Sterilizasyon

- Bu ürünün son kullanım tarihine bakın. Listelenen son kullanım tarihinden sonra kullanmayın.
- Sensör paketini açmadan önce paketin içindeki sterilizasyon göstergesini kontrol edin.
- Her thermal sensor tek kullanımlıktır. Sensör birden çok kullanım için test edilmemiştir. Thermal sensor aracını tekrar sterilize etmeyin.

- Hasara karşı paketi inceleyin. Paket açık veya hasarlıysa veya sensör hasarlıysa TS/MTS aracını kullanmayın, böyle bir durumda tam paketin ürünle beraber geri gönderilmesini ayarlamak için bir Galil Medical temsilcisiyle iletişim kurun.
- Dış poşeti dikkatle açın; her iç poşeti aseptik olarak çıkarın ve steril alana aktarın.
- Kullanımdan önce TS/MTS araçlarını hasar, eğilme veya kıvrılmaya karşı inceleyin. Eğilmiş veya hasar görmüş TS/MTS asla kullanılmamalıdır.
- TS/MTS aracını eğmeyin.
- MTS aracının bağlantı noktasına düzgün yerleştirilmesi için MTS konektöründeki dikdörtgen şekilli dilin bağlantı noktasının üstündeki yivle aynı hizaya geldiğinden emin olun.
- Kullanımdan önce her zaman Thermal Sensor Integrity and Functionality Test gerçekleştirin. Thermal Sensor Integrity and Functionality Test kontrolünü geçmeyi başaramayan TS/MTS araçlarını kullanmayın.
- TS/MTS iğnelerinin keskin uçları bulunur. Yaralanma veya kanla bulaşan patojenlere olası maruziyet riskini ortadan kaldırmak için güvenli TS/MTS kullanımını sağlayın.

**6.3 Kullanım Sırasında**

- Thermal sensor araçlarının tamamen steril bir ortamda kullanıldığından emin olun.
- Kriyoablasyon sistemi ve TS/MTS arasındaki tüm bağlantıların sıkı olduğundan emin olun.
- TS/MTS girişini, konumlandırma ve çıkarmayı izlemek için görüntü rehberliğini kullanın.
- TS/MTS tüpünü eğmeyin, sıkıştırmayın, kesmeyin ve şiddetle çekmeyin. Tutacak veya tüpe verilen hasar TS/MTS aracının kullanılamaz hale gelmesine neden olabilir.
- Kullanım sırasında TS/MTS aracına hasar gelmesinden veya cerrahi araçlarla uygun olmayan temastan kaçının.
- TS/MTS şaftını eğmekten kaçının. Sensör şaftına zarar verebileceğinden TS/MTS aracını yardımcı araçlarla kavramayın.
- Kriyoablasyon işlemi sırasında, proksimal tutacağı veya gaz tüpünü sıvıya sokmayın.

- TS/MTS aracını çıkarmaya çalışmadan önce yeterli çözme kullanın.
- TS/MTS aracını thermal sensor zarar verebilecek alkol gibi organik çözücülere maruz bırakmayın.

### 6.4 Kullanım Sonrası

- Thermal sensor aracını kriyoablasyon sisteminden çıkardıktan sonra tüpünün tutacakla birleştiği noktalarda her bir sensörü kesmek için güçlü bir makas kullanın.
- TS/MTS araçlarının keskin uçları vardır. Thermal sensor araçlarının güvenli bertarafından emin olun. Yaralanma veya kanla bulaşan patojene olası maruziyet riskini ortadan kaldırmak için hastane ve güvenlik düzenlemelerine uygun olarak kullanılan thermal sensor araçlarını biyolojik tehlike konteynerine atın.

## 7 Olası Yan Etkiler

Galil Medical TS/MTS araçlarının belirli kullanımıyla ilgili bilinen yan etkileri bulunmamaktadır. Diğer yandan her cerrahi prosedürle ilişkilendirilen yan etkiler bulunur. Kriyoablasyon kullanımıyla ilişkilendirilebilecek olası advers olaylar organa özel veya genel olabilir ve sıralananlarla sınırlı olmamak üzere şunları içerebilir: apse, bitişik yapı hasarı, alerjik/anafilaktoid reaksiyon, anjin/koroner iskemi, aritmi, atelektazi, safra ile ilgili komplikasyonlar, mesane boynu kontraktürü, mesane spazmları, kanama/hemoraji, kreatinin yükselmesi, yanlış üretral pasaj oluşumu, kriyoşok durumu, sistit, ölüm, derin ven trombozu (DVT), gecikmiş iyileşme/iyileşmeme, diyare, dissemine intravasküler koagülasyon (DIC), ekimoz, ödem/şişme, ejakülasyon bozukluğu, sertleşme bozukluğu (organik empotans), ateş, fistül, kırık, jenitoüriner perforasyon, glomerül filtrasyon hızında yükselme, hematom, hematüri, hemotoraks, hernі, hipertansiyon, hipotansiyon, hipotermi, idiosinkratik reaksiyon, bağırsak tıkanıklığı, empotans, enfeksiyon, enjeksiyon bölgesi reaksiyonu, miyokard enfarktüsü, bulantı, nöropati, tıkanma, organ iflası, ağrı, parestezi, pelvik ağrı, pelvik ven trombozu, peniste uyuşma/hissizleşme, perforasyon, perirenal sıvı toplanması, plevral effüzyon, pnömatoraks, ablasyon sonrası sistemi, uzun süreli göğüs tüpü drenajı, uzun süreli entübasyon, pulmoner embolizm, pülmoner yetersizlik/iflas, rektal ağrı, rektoüretral fistül, renal arter/renal ven yaralanması, renal yetmezlik, renal hemoraj, renal enfarktüs, renal tıkanma, renal parenkimal veya kapsül fraktürü, renal ven trombozu, skrotal ödem, sepsis, deri yanması/soğuk yanığı, toplama sistemi veya idrar yolu striktürü, felç, subkutan amfizem, tromboz/trombüs/embolizm, geçici iskemik atak, tümör ekilmesi, UPJ tıkanması/

yaralanması, üretral soyulma, üretral striktür, üriner fistül, sık idrar ihtiyacı, idrar inkontinansı, idrar kaçırma, üriner renal sızıntı, idrar yapamama/oligüri, idrar yolu enfeksiyonu, vagal reaksiyon, irritatif boşaltım semptomları dahil olmak üzere boşaltım komplikasyonları, kusma, yara komplikasyonu ve yara enfeksiyonu.

## 8 Ciddi Olayların Rapor Edilmesi

Cihaz ile ilişkili olarak meydana gelen her ciddi vaka, üreticiye ve kullanıcı ve/veya hastanın bulunduğu Üye Ülkenin yetkili mercilerine rapor edilmelidir.

Advers olaylar, Galil Medical firmasına, cihaz ambalajındaki iletişim bilgileri ya da sistem yazılımı üzerinden rapor edilebilir.

## 9 Kullanım Talimatları

**NOT:** Thermal sensor performansı yazılım kontrolüyle ilgili bilgi için uygun *User Manual* belgesine başvurun.

### 9.1 TS/MTS Hazırlama

1. Aseptik teknik kullanarak TS/MTS aracını paketten çıkarın ve steril bir çalışma alanına yerleştirin.
2. TS/MTS aracını kriyoablasyon sistemindeki uygun bağlantı noktasına bağlayın - aşağıdaki nota bakın.

**NOT:** MTS aracını iğne bağlantı paneline bağlarken, MTS konektöründeki dikdörtgen şekilli dilin bağlantı noktasının üstündeki yivle aynı hizaya geldiğinden emin olun.

*TS/MTS artık Thermal Sensor Integrity and Functionality Test için hazırdır.*

**NOT:** TS/MTS aracını cryoablation system öğesine bağlama ve *Thermal Sensor Integrity and Functionality Test* gerçekleştirme için, uygun cryoablation system *User Manual* belgesine başvurun.

### 9.2 TS/MTS Kullanım

#### 9.2.1 TS/MTS İğne Kullanımı ve Yerleştirme

- Thermal sensor aracının hedef dokuya doğru şekilde yerleştirilmesi doktorun sorumluluğudur.

**NOT:** TS/MTS keskin bir ucu olmasına rağmen TS/MTS giriş noktasında ufak bir deri insizyonu yapılabilir.

- Her zaman iki elinizi kullanın ve eğilme riskini ortadan kaldırmak için TS/MTS aracını şaftın ortasından iki parmağınızla tutun. Sensörü dokuya tutacağı yalnızca bir elle tutarken yerleştirmeyin.
- Giriş derinliği şafttaki işaretler kullanılarak tahmin edilebilir. TS/MTS girişi ve konumlandırmasını yönlendirmek için gereken şekilde görüntü rehberliğini kullanın.
- Cryoablation needle araçları etkinleştirmeden önce TS/MTS aracının doğru konumda olduğunu doğrulamak için görüntü rehberliğini kullanın.

### 9.2.2 Sıcaklıkları İzleme Notları

- Kriyoablasyon prosedürü boyunca hedef doku sıcaklığını sayısal ve/veya grafik olarak izlemek için TS/MTS uygun sensör konumlarını seçin.
- TS/MTS çevresindeki dokulardaki sıcaklıkları değerlendirmek için TS/MTS ekranındaki verileri kullanın.
- TS/MTS ekranlarını izleyebilmek için sistem kontrolleri hakkında ilgili User Manual belgesine bakın.

### 9.3 TS/MTS Çıkarma

- Kapsamlı bir şekilde çözün ve doku hasarı riskini minimuma indirmek için TS/MTS aracını çıkarmadan önce tüm iğne işlemlerini durdurun.

**NOT:** TS/MTS aracını çıkarmadan önce doku sıcaklığının 0°C'nin üstünde olduğundan emin olun. Ek çözme işlemi gerçekleştirilmesi gerekmesi ihtimaline karşın biraz daha çözmenin gerçekleşmesi için TS/MTS aracının cryoablation needle araçlarından önce çıkarılması tercih edilir.

**NOT:** Galil Medical'ın thermal sensor kanamayı minimuma indirmek için özel olarak üç yüzlü, trokar benzeri bir uçla tasarlanmıştır. Ancak biraz kanama gerçekleşebilir. Kanama durumunda iyi klinik pratik ve hastanenin tedavi protokolüne uygun bir tedavi uygulayın. Örneğin TS/MTS çıkarılmasının ardından kompresi hemostaz gerçekleşene kadar tutun ve gerekliyse 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.

Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Različica ni več veljavna. Ne uporabite.
Äldre version. Använd inte.

| | |
|---|---|
| **Single-Point 1.5 Thermal Sensor™ MultiPack —** | **REF FPRPR3212** |
| **Single-Point 1.5 90˚ Thermal Sensor™ MultiPack —** | **REF FPRPR3206** |
| **Multi-Point 1.5 Thermal Sensor™ —** | **REF FPRPR4010** |

**Yardım için, iletişim:**
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, Belgium
Telefon: +32 2 732 59 54, Faks: +32 2 732 60 03


CE 0123


Telif Hakkı© 2020 Galil Medical


LGC20-TSS154tr-B | 2020-06

| | |
|---|---|
| **Single-Point 1.5 Thermal Sensor™ MultiPack —** | **REF FPRPR3212** |
| **Single-Point 1.5 90˚ Thermal Sensor™ MultiPack —** | **REF FPRPR3206** |
| **Multi-Point 1.5 Thermal Sensor™ —** | **REF FPRPR4010** |

**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


Copyright© 2020 Galil Medical


LGC20-TSS154-B | 2020-06


Instructions for Use