

#	Funktioner	Beskrivelse
7	Dobbelt tykt mærke	Placeret 100 mm fra spidsen for både 2,1 CX (D) og (E) Placeret 200 mm fra spidsen for både 2,1 CX L (D) og (E)
8	Tredobbelt tykt mærke	Placeret 150 mm fra 2,1 CX-spids

Figur 4. 2,1 CX-kryoablationsnål – nålens funktioner/skaftmærker

Nålens varemærke	Konfiguration	Nålenskaf-tlængde	Håndtagsfarve
IceRod 1,5 CX-kryoablationsnål	Vinklet 90°	175 mm	Rød
IceSphere 1,5 CX-kryoablationsnål	Vinklet 90°	175 mm	Gul
IceSeed 1,5 CX-kryoablationsnål	Vinklet 90°	175 mm	Sort
IceSeed 1,5 CX S-kryoablationsnål	Vinklet 90°	100 mm	Sort
IcePearl 2,1 CX-kryoablationsnål	Lige	175 mm	Hvid
IcePearl 2,1 CX-kryoablationsnål	Vinklet 90°	175 mm	Hvid
IcePearl 2,1 CX L-kryoablationsnål	Vinklet 90°	230 mm	Hvid
IceForce 2,1 CX-kryoablationsnål	Lige	175 mm	Grå
IceForce 2,1 CX-kryoablationsnål	Vinklet 90°	175 mm	Grå
IceForce 2,1 CX L-kryoablationsnål	Vinklet 90°	230 mm	Grå

Materialer	Nåleskæft	Rustfrit stål
	Lavfriktionsbelægning på skaft	Fluoropolymer af teflontypen
	Nålehåndtag	Messing (belagt med varmekrympeslange)
	Gasslange	Polyurethan
	Konnektor	Polyoxymethylen
Steriliseringsmetode	Ethylenoxid (EO)	

Funktionsprincip

Boston Scientific ICEfx-kryoablationssystem eller Visual-ICE-kryoablationssystem er beregnet til kryoablativ vævsdestruktion ved hjælp af en minimalt invasiv procedure. Kryoablationssystemet styres på en berøringskærms brugergrænseflade, hvor brugeren kan styre og overvåge proceduren. Den terapi, som systemet leverer, er baseret på Joule-Thomson-effekten, der vises med komprimerede gasser. Joule-Thomson-effekten består i en ændring i temperaturen af en komprimeret gas, når den strømmer gennem en smal åbning og udvides til et lavere tryk. Kryoablationssystemet anvender argongas under højt tryk, som cirkulerer gennem lukkede kryoablationsnåle for at fremkalde vævsfrysning. Frysningen skyldes Joule-Thomson-effekten, som bliver forstærket af en rekuperativ varmeveksler i kryoablationsnålen.

Vævsopthøning opnås ved at kontrollere varmeelementet inde i CX-nålene for at give aktiv heliumfri optøning (i-Thaw-funktion eller FastThaw-funktion) og sporablation (kaustikfunktion).

Kryoablativ behandlinger udføres ved hjælp af en kryoablationsnåle med lille diameter, der føres ind i målzonen, normalt under CT-billedvejledning. Når kryoablationsnålen(e) anbringes i eller i nærheden af mål vævet og nedfrysningen påbegyndes, dannes der en iskugle omkring den distale ende af nåleskafterne. Lidt efter lidt opluger og odelægger iskuglen mål vævet fuldstændigt. Formen på iskuglen (ellipsoid eller sfærisk) afhænger af den anvendte nåletype.

Nåleydeevne – kryoablation

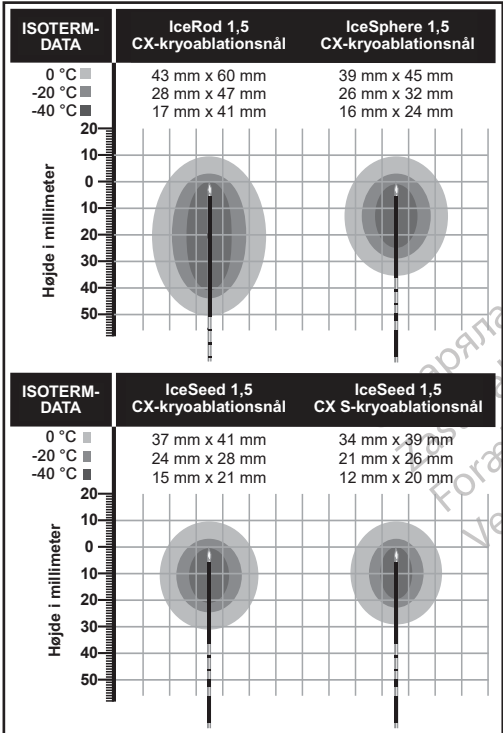
In-vivo-iskuglens dimensioner og den resulterende ablationszone bestemmes af den valgte kryoablationsnål (type og diameter), antallet af anbragte nåle, vævets og tumorens egenskaber, termisk varmesenkning fra omgivende vaskulatur og behandlingens varighed. Overvågning af dannelsen af iskuglen giver direkte kontrol gennem hele proceduren og er nøglen til en vellykket kryoablation.

BEMÆRK: Ved hjælp af ultralyd eller CT-visualisering overvåges dannelsen af iskuglen under hele kryoablationsproceduren.

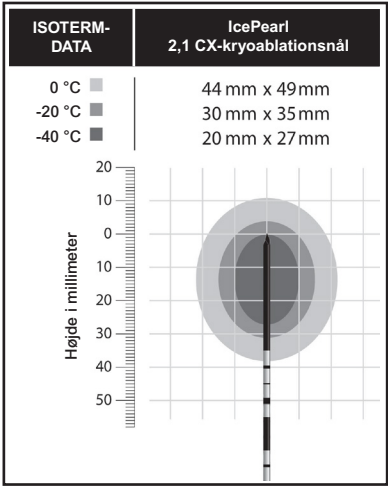
Iskuglens former og dimensioner er specifikke for nålens varemærke. Følgende laboriemodeller for iskuglens dimensioner kan hjælpe brugerne med at vælge kryoablationsnålene og deres placering for at ablatere målområdet korrekt. In-vivo-dimensioner er typisk mindre end de dimensioner, der genereres i laboriet. Der blev udført laborietestet med gel ved stuetemperatur (21 °C), hvor målingerne blev foretaget efter to (10-minutters) frysningscyklusser adskilt af en cyklus med passiv opthøning på 5 minutter. Nøjagtigheden er ±3 mm for bredden og ±4 mm for længden.

2,1 CX L 90°, test på svin/lunge

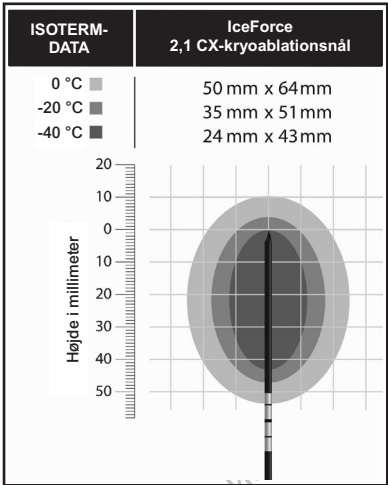
Der blev udført en in-vivo-undersøgelse af svinemodellen for at påvise ydeevnen i lungevæv for 2,1 CX L-kryoablationsnålene med en vinkel på 90°. De ablationszoner, som disse nåle frembragte, blev afgrænset af histopatologi, og dimensionerne af det ablaterede væv blev målt. Målingerne blev taget ved punktet for den største ablaterede volumen. Den største diameter af den ablaterede zone af lungevæv blev målt til at være 28 mm for IcePearl-kryoablationsnålen og 34 mm for IceForce-kryoablationsnålen. Disse resultater stemmer overens med laboriemålinger i iskugler, der er produceret af disse nåle i gel. Undersøgelsen konkluderede, at IcePearl 2,1 CX L-kryoablationsnålen med en vinkel på 90° og IceForce-kryoablationsnålen er egnede til kryoablationsterapi i lungevæv.



Figur 5. Isotermdata for 1,5 CX-kryoablationsnål



Figur 6. Isotermdata for IcePearl 2,1 CX-kryoablationsnål



Figur 7. Isotermdata for IceForce 2,1 CX-kryoablationsnål

Nåleydeevne – aktiv optøning

CX-nåle understøtter aktiv optøning ved hjælp af helium, eller aktiv optøning uden helium ved hjælp af en intern i-Thaw Function-varmer. Derudover kan i-Thaw Function-varmeren aktiveres for at udføre den valgfri FastThaw-funktion. FastThaw-funktionen genererer en temperatur, der er højere end den, der er påkrævet for i-Thaw-funktionen, hvilket resulterer i en hurtigere opthøningsstid.

Der blev udført laborietestet i gel på 37 °C for at evaluere CX-nålens opthøningsevne og give brugerne sammenlignelige data om opthøningsevne. Der blev udført en enkelt (10-minutters) frysningscyklus for at skabe en iskugle på hver testnål. Aktivering af CX-nåles FastThaw-funktion i en 5 minutters opthøning resulterede hurtigere iskugleopthøning end CX-nåle, der blev anvendt i-Thaw-funktionen i 5 minutter, dvs. 15 % hurtigere for 1,5 CX-nåle og 18 % hurtigere for 2,1 CX-nåle.

BEMÆRK: In-vivo-opthøningsevne bestemmes af adskillige faktorer, herunder varemærke (type) og antal anvendte kryoablationsnåle, nålens placering, vævets egenskaber og varigheden af opthøningsaktivering.

Nåleydeevne – sporablation (kaustikfunktion)

Når CX-nåle er tilsluttet til Boston Scientific-kryoablationssystem, kan sporablation aktiveres. Under sporablation opvarmes nåleskaftets overflade til en temperatur på 80-100 °C og overfører varme langs den distale aksel ved et segment på 30 mm for IceRod-kryoablationsnålen, et segment på 14 mm for IceSphere-kryoablationsnålen og IceSeed-kryoablationsnålen, et segment på 13 mm for IcePearl-kryoablationsnålen og et segment på 29 mm for IceForce-kryoablationsnålen.

Table 2. 1,5 CX-kryoablationsnål – Spor radialtykkelse for ablation

Produktnavn	Sporablation (30 sekunder)
IceRod 1,5 CX-kryoablationsnål	~2,3 mm ±0,7 mm*
IceSphere 1,5 CX-kryoablationsnål	~1,7 mm ± 0,1 mm**
IceSeed 1,5 CX-kryoablationsnål	~1,6 mm ± 0,4 mm** (60 sekunder)
IceSeed 1,5 CX S-kryoablationsnål	
*In-vivo-testning	
**Ex-vivo-testning	

Table 3. 2,1 CX-kryoablationsnål – Spor radialtykkelse for ablation

Produktnavn	Sporablation (30 sekunder)	Sporablation (3 minutter)
IcePearl 2,1 CX-kryoablationsnål	~2,2 mm ±0,6 mm	~2,1 mm ±0,6 mm
IcePearl 2,1 CX L-kryoablationsnål		
IceForce 2,1 CX-kryoablationsnål	~2,5 mm ±0,4 mm	~2,5 mm ±0,4 mm
IceForce 2,1 CX L-kryoablationsnål		

CX-nåle, test på svin/lever

Der blev en in-vivo-undersøgelse i svinelevervæv for at evaluere sporablationens (kaustikfunktionens) ydeevne for IceRod-kryoablationsnålen, IcePearl-kryoablationsnålen og IceForce-kryoablationsnålen og for at måle dybden på vævsnekrosen. Kryoablation, efterfulgt af sporablation, blev udført i svinevævet. Histologisk vurdering viste en forholdsvis ensartet zone med vævsnekrose omkring sporablationens bane. Den gennemsnitlige bredde på zonen med histologisk bekræftet vævsskade målt fra kanten af nålesporet til grænsen for det normale væv. Se Tabel 2 og Tab 3.

Der blev udført en ex-vivo-undersøgelse i frisk udsåret svinelevervæv for at evaluere sporablationens ydeevne for IceSphere-kryoablationsnålen og IceSeed-kryoablationsnålen for at måle dybden på vævsnekrosen. Der blev udført sporablation i svinevævet. Farvning med triphenyltetrazoliumchlorid (TTC) påviste en sammenhængende zone med vævsnekrose omkring sporablationens bane. Den gennemsnitlige bredde på zonen med negativ

TTC-bekræftet vævsnekrose målt fra kanten af nålesporet til grænsen for det normale væv er beskrevet i tabellen. Den nøjagtige størrelse på sporablationszonen kan variere i kliniske omgivelser på grund af perfusion eller vaskulatur, som ikke findes i ex-vivo-væv. Se Tabel 2.

Brugerprofil

De tilsigtede brugere er medicinske fagpersoner med en grundig forståelse af de tekniske principper, kliniske anvendelsesformål og risici forbundet med kryoablationsprocedurer. Se brugervejledningerne til ICEfx-kryoablationssystemet eller Visual-ICE-kryoablationssystemet angående valgfri uddannelse.

BEREGET ANVENDELSE

Boston Scientifics IceRod-kryoablationsnål, IceSphere-kryoablationsnål, IceSeed-kryoablationsnål, IcePearl-kryoablationsnål og IceForce-kryoablationsnål (CX-nåle) til engangsbrug skal tilsluttes et Boston Scientific ICEfx-kryoablationsystem eller Visual-ICE-kryoablationssystem, når der udføres kryoablativ vævsdestruktion ved hjælp af ekstremt kolde temperaturer. Nålene er beregnet til at omhandle højtryksgas enten til en meget kold frysning eller til en varm opthøning.

Patientgrupper

Den tilsigtede population omfatter patienter, hvor der skal udføres kryoablativ vævsdestruktion under kirurgiske procedurer.

INDIKATIONER FOR BRUG

Boston Scientifics IceRod-kryoablationsnål, IceSphere-kryoablationsnål, IceSeed-kryoablationsnål, IcePearl-kryoablationsnål og IceForce-kryoablationsnål (CX-nåle) til engangsbrug, som bruges sammen med et Boston Scientific ICEfx-kryoablationssystem eller Visual-ICE-kryoablationssystem, er beregnet til at destruere væv ved hjælp af ekstremt kolde temperaturer. I brugervejledningen til det respektive Boston Scientific kryoablationssystem findes der en komplet liste over specifikke indikationer.

Erklæring om kliniske fordele

ICEfx-kryoablationssystemet og Visual-ICE-kryoablationssystemet (der bruges sammen med Boston Scientific-tilbehørsprodukter) er beregnet til at destruere væv (herunder prostata- og nyrevæv, levermetastaser, tumorer og hudlæsioner). Aktivering af ICEfx-kryoablationssystemet under minimalt invasive procedurer.

Den kliniske fordel måles gennem de overordnede kliniske resultater, herunder for acceptabel sikkerhed og ydeevne, som er specifikke for målanatomien.

KONTRAINDIKATIONER

Der er ingen kendte specifikke kontraindikationer for brugen af CX-nåle.

ADVARSLER

- Der kræves en grundig forståelse for de tekniske principper, kliniske anvendelsesformål og risici, som er forbundet med kryoablation, inden produktet tages i brug. Se brugervejledningerne til ICEfx-kryoablationssystemet eller Visual-ICE-kryoablationssystemet angående valgfri uddannelse.
- Enheden må ikke bruges til andre formål end den nævnte beregnede anvendelse.
- Overhold udløbsdatoen for dette produkt. Må ikke bruges efter den anførte udløbsdato.
- Vælg CX-nåle, der passer til anvendelsen og tumorens størrelse. Iskuglens form og størrelse for CX-nåle er beskrevet i afsnittet **Beskrivelse af instrumentet**.
- Brug ikke CX-nåle til produkter eller miljøer til magnetisk resonansbilleddannelse (MR).
- Vær særligt forsigtig med at undgå, at kryoablationsnåle kommer i kontakt med en implanteret enhed.
- Kryoablationsnåle har skarpe spidser. Sørg altid for sikker håndtering af en kryoablationsnål for at undgå risiko for skader eller mulig eksponering for blodbårne patogener.
- Det sterile område og steriliteten af kryoablationsnålen skal opretholdes på alle tidspunkter. Kontaminer ikke den distale ende af den sterile kryoablationsnål.
- CX-nåle er designet og indikeret til frysning og opthøning. Disse nåle er ikke designet, indikeret eller testet til termisk beskyttelse. Der kan opstå alvorlige skader på patientvæv, hvis det bruges til termisk beskyttelse.
- Kontrollér, at emballagen er ubeskadiget. Nålen må ikke anvendes, hvis emballagen er åben eller beskadiget. I sådanne tilfælde skal du kontakte Boston Scientific Teknisk Hjælpecenter for at aftale returnering af det komplette produktpakke.
- Nålen må ikke anvendes, hvis den er blevet bøjet eller beskadiget under udpakningen eller brugen. Der må aldrig anvendes en defekt nål til en kryoablationsprocedure. En defekt kryoablationsnål med en gaslækage kan forårsage gaseemboli eller pneumotose hos patienten.
- Undgå at bøje nåleskaftet. Undgå at tage fat om nåle med hjælpeinstrumenter, da dette kan beskadige nåleskaftet.
- Undgå at beskadige nålen under brug med andre kirurgiske instrumenter.
- Undgå at knække, klemme, skære eller trække for meget i nåleslangen. Skader på nålehåndtaget eller slangen kan gøre nålen uanvendelig.
- Sørg for korrekt stabilitet for slangen for at undgå utilsigtet bevægelse af slangen eller forskydning af nålen i en procedure.

- Hver kanyle skal låses fast i en nålekanal inden start på en kryoablationsprocedure for at undgå risiko for kraftig udstødning af nåle under gastryk.
- Inden du starter en kryoablationsprocedure, skal du konfigurere kryoablationssystemet (se afsnittet SYSTEMOPSTÆNING i brugervejledningen til kryoablationssystemet) og derefter udføre nåleintegritets- og funktionstesten. Denne test skal udføres korrekt for at starte proceduren.

- Nålen må ikke anvendes, hvis der ikke dannes is i frysningsfasen af nåleintegritets- og funktionstesten. Se brugervejledningen til kryoablationssystemet angående fejlfinding. Hvis problemet ikke løser sig, skal du anskaffe en ny nål og gentage testproceduren.
- Nålen må ikke anvendes, hvis bobler frigøres fra nålen under nåleintegritets- og funktionstesten.
- Sørg for de relevante foranstaltninger for at beskytte organer og strukturer, der støder op til mål vævet.
- Overvåg hele tiden nålens indføring, placering, dannelsen af iskuglen og udtagningen ved hjælp af billedvisningen (f.eks. direkte visualisering, ultralyd eller computertomografi [CT]) for at sikre tilstrækkelig vævsdækning og undgå beskadigelse af tilstødende strukturer.
- Brug Boston Scientifics Multi-Point 1.5 Thermal Sensor-enhed (MTS) til at overvåge frysnings- eller opthøningstemperaturerne for den tilsigtede behandlingsprotokol eller til at overvåge vævstemperaturen nær kritiske strukturer.
- I det sjældne tilfælde at en nål knækker, mens den føres ind i vævet, skal du straks fjerne nålens dele fra patientens krop og rapportere hændelsen til Boston Scientific.
- Hvis en nål utilsigtet rammer knogler, skal du ikke starte eller fortsætte nedfrysningsprocessen, da nålens integritet kan blive kompromiteret. Udsåft nålen, før du fortsætter proceduren.
- Nålehåndtag og nåleskaftet kan blive frosne under frysningen. Undgå langvarig kontakt med frosne dele af nålehåndtaget for at undgå utilsigtede termiske vævsskader på patienten eller klinikeren. Patientens hudoverflade skal beskyttes med skyling med varmt saltvand eller andre midler ifølge lægens vurdering.
- Nålenslanger kan blive ekstremt kolde, når der udføres frysningscyklusser under en kryoablationsprocedure. Det er vigtigt, at patientens hud ikke kommer i direkte kontakt med nåleslangen for at undgå potentielle termiske skader på patienten. Sørg for en tilstrækkelig isolerende barriere (f.eks. afdækning) eller andre metoder, som forhindrer, at nåleslangen kommer i kontakt med patientens hud.
- Sørg for, at den aktive zoneindikator ikke bliver placeret uden for patientens hud, når sporablation (kaustikfunktion) er aktiveret.
- Nålehåndtaget kan blive varmt under aktiv opthøning. Langvarig kontakt med varme dele af nålehåndtaget kan forårsage utilsigtede termiske vævsskader eller forbrændinger på patienten eller klinikeren.
- Aktiv opthøning producerer varme langs det distale nåleskaft. Vær omhyggelig med at undgå termiske skader eller forbrændinger i utilsigtet væv.
- Sørg for tilstrækkelig opthøning eller afkøling, før du forsøger at fjerne nåle fra patienten.
- Afbryd al brug af nåle, før de fjernes, for at minimere risikoen for termiske skader og/eller vævsskader.
- Ved udførelse af FastThaw-funktionen eller sporablation (kaustikfunktion) skal du være opmærksom på den aktive zoneindikator, når sporablation er aktiveret og nålen trækkes tilbage for at forhindre utilsigtede vævsskader på grund af den varme nåle.
- Fjern nåle fra patienten, før nålenes frakobles Boston Scientifics kryoablationssystem.
- Bortskaf nåle i overensstemmelse med afsnittet **Bortskaffelse**.
- Boston Scientific kan ikke tilbyde data om anvendelse af kryoablation i kombination med andre behandlinger.

FORSIGTHEDSREGLER

Generelt

- Boston Scientific CX-nåle fungerer kun sammen med et Boston Scientific ICEfx-kryoablationssystem eller Visual-ICE-kryoablationssystem.
- Boston Scientific anbefaler, at der kun placeres nåle af samme type i samme kanal. Brug af nåle af forskellige typer i samme kanal kan påvirke nøjagtigheden af gasindikatoren.
- Kontrollér, at den tilgængelige gas er tilstrækkelig til at udføre den planlagte procedure: Antallet af nåle, de aktiverede nålefunktioner, gasflaskens størrelse, tryk og gasflowet påvirker den påkrævede gasvolumen.

Håndtering

- Det anbefales at bruge flere nåle for at dække hele målstedet og sikre en passende margin.
- Når der placeres flere nåle i en tilstødende konfiguration, skabes der typisk en stor sammenhængende iskugle. Dannelsen af iskuglen skal overvåges ved hjælp af billedvisninger for at opnå en vellykket ablationsprocedure.
- Det anbefales at have en reservenål klar, hvis udsåftning af eller en ekstra nål er påkrævet under en procedure.
- Hvis Boston Scientific-kryoablationssystemet indeholder tryksat helium, kan sporablation (kaustikfunktion), i-Thaw-funktion og FastThaw-funktion ikke aktiveres.

Angående procedurer

- Drej det beskyttende hylster på en sikker og kontrolleret måde, mens du samtidigt trækker det væk fra enhedens håndtag. Vær særligt forsigtig under fjernelse af det beskyttende hylster fra enheden for at undgå kontakt med den distale ende af nålen.

BIVIRKNINGER

De potentielle bivirkninger i forbindelse med enheden og/eller kryoablationsproceduren omfatter, men er ikke begrænset til:

- Allergisk reaktion (kontrast, enhed, andet)
- Åndedrætsbesvær, -insufficiens eller -svigt
- Angina
- Arytmi
- Atelektase
- Behov for yderligere indgreb eller kirurgi

- Blærespasmer
- Blodning/hæmoragi
- Brok
- Cerebrovaskulært tilfælde (CVA)/slagtilfælde
- Død
- Ejakulatorisk dysfunktion
- Embolisme (luft, enhed, trombe)
- Erektil dysfunktion
- Feber
- Fistel
- Forbigående iskæmisk anfald (TIA)
- Forbrænding/forfrysning
- Fraktur
- Gastrointestinale symptomer (f.eks. kvalme, opkastning, diarré, forstoppelse)
- Hæmatom
- Hæmaturi
- Hæmothorax
- Heling, forringet
- Hypertension
- Hypotension
- Hypotermi
- Ileus
- Impotens
- Infektion i sår
- Infektion/absces/sepsis
- Inflammation
- Kartraume (f.eks. dissektion, skade, perforation, pseudoaneurisme, ruptur eller andet)
- Kræftcellespredning
- Kuldechok (f.eks. organsvigt, alvorlig koagulopati, dissemineret intravaskulær koagulation [DIC])
- Leverdysfunktion eller -svigt
- Muskelkrampe
- Myokardieinfarkt
- Nekrose
- Nerveskade
- Neuropati
- Nyreinsufficiens eller -svigt
- Nyreparenkymal fraktur eller kapselfraktur
- Obstruktion
- Ødem/hævelse
- Perforation (herunder organ og tilstødende strukturer)
- Perikardial eksudat
- Perirenal væskeopsamling
- Pleuraefusion
- Pneumatose (luft eller gas i unormalt omfang og/eller sted i kroppen)
- Pneumothorax
- Post-ablationssyndrom (f.eks. feber, smerter, kvalme, opkastning, utipalisk, myalgi)
- Scrotalt ødem
- Smerter/ubehag
- Stenose/striktur
- Subkutant emfysem
- Trombose/trombe
- Udspiling
- Uretral vævsløsning
- Urininkontinens
- Urinretention
- Urintømnings hyppighed/hast
- Urinvejsinfektion
- Trombose/trombe
- Vævsskade
- Vasovagal respons

OVERENSSTEMMELSE MED STANDARDER

EMF-udgasseffekten overholder IEC-60601-1-2 "Generelle sikkerhedskrav – sideordnet standard: Elektromagnetisk kompatibilitet – krav og afprøvninger".

LEVERING

Oplysninger om anordningen

Boston Scientifics CX-nåle til engangsbrug er pakket enkeltvis i en forsegleet Tyvek-filmpose. Hver pose er afmærket som steril og kun til ENGANGSBRUG.

BEMÆRK: Boston Scientifics kryoablationssystemer leveres separat.

Nålekonnekterer er beskyttet af en gummihætte. Hætten skal fjernes, før en nål kan tilsluttes et kryoablationssystem.

Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget eller utilsigtet er blevet åbnet inden brug.

Må ikke bruges, hvis produktmærkaten er ufuldstændig eller ulæselig.