

#### UPOZORNĚNÍ:

- Po zasunutí jehly vedte hadičku jehly tak, aby se nedostala do styku s kůží pacienta.
- Použijte vhodnou izolační bariéru (např. ručníky) nebo použijte jinou metodu, která zabrání dotyku hadičky jehly s kůží pacienta.
- Rukojeť jehly se během kryoablace chladí. Pokud se rukojeť dotýká kůže, měl by být povrch kůže chráněn proplachem teplým fyziologickým roztokem nebo jinými způsoby, které určí lékař.

**POZNÁMKA:** Pokyny k systémovým ovládacím prvkům, které jsou dostupné pro správu každého cyklu zmrazení, naleznete v uživatelské příručce příslušného kryoablačního systému Boston Scientific.

#### UPOZORNĚNÍ:

- Tvorbu ledových koulí neustále sledujte pomocí přímé vizualizace nebo obrazového navádění, jako je ultrazvuk nebo počítačová tomografie (CT), abyste mohli kontrolovat správné pokrytí tkáně a předcházet poškození přilehlých anatomických struktur.
- Část rukojeti zůstane nezamrzlá, aby se ulehčila manipulace během operace
- Díků jehly se během kryoablace chladí. Chraňte kůži pacienta proplachem teplým fyziologickým roztokem nebo jinými způsoby, které určí lékař.
- Sledujte polohu rukojeti jehly. Delší kontakt se zmrzílymi částmi jehly může způsobit neúmyslné tepelné poškození tkáně pacienta nebo lékaře.
- Vyvarujte se přímému kontaktu hadičky jehly s kůží pacienta. Přímý kontakt s hadičkou jehly by mohl způsobit neúmyslné tepelné poškození pokožky pacienta. Použijte vhodnou izolační bariéru (např. ručníky) nebo použijte jinou metodu, která zabrání dotyku hadičky jehly s kůží pacienta.

**POZNÁMKA:** Pokyny k systémovým ovládacím prvkům, které jsou dostupné pro funkce i-Thaw a FastThaw, naleznete v uživatelské příručce příslušného kryoablačního systému Boston Scientific.

#### UPOZORNĚNÍ:

- Distální část rukojeti jehly se může během rozmrazování zahřát.
- Sledujte polohu rukojeti jehly. Delší kontakt se zahřátými částmi jehly může způsobit neúmyslné tepelné poškození tkáně pacienta nebo lékaře.
- Před vyjmutím jehel proveďte důkladné rozmrazení a ukončete veškeré funkce jehel, abyste minimalizovali riziko poškození tkáně.
- Pokud se jehla přilepí, použijte jemné otáčení následované pomalým vytáhnutím.

Poznámky pro provedení ablace podél trasy (funkce Cautery)

- Ablace podél trasy může být zapnuta kdykoli během kryoablace.
- Během ablace podél trasy držte jehlu ve stále poloze.
- Ablace podél trasy se může případně opakovat. Před každou reaktivací pomalu vytáhněte tak, jak je uvedeno v tabulce níže, a poté zapněte ablaci podél trasy.

Tabulka 4. Kryoablační jehla 1,5 CX – vzdálenost vyjmutí

| Název produktu                                                           | Vzdálenost vyjmutí |
|--------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| Kryoablační jehla IceRod 1,5 CX                                          | 30 mm              |
| Kryoablační jehla IceSphere 1,5 CX                                       | 10 mm              |
| Kryoablační jehla IceSeed, 1,5 CX<br>Kryoablační jehla IceSeed, 1,5 CX S | 10 mm              |

Tabulka 5. Kryoablační jehla 2,1 CX – vzdálenost vyjmutí

| Název produktu                                                           | Vzdálenost vyjmutí |
|--------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| Kryoablační jehla IcePearl 2,1 CX<br>Kryoablační jehla IcePearl 2,1 CX L | 10 mm              |
| Kryoablační jehla IceForce 2,1 CX<br>Kryoablační jehla IceForce 2,1 CX L | 25 mm              |

- Podrobné pokyny k použití a ovládání možnosti ablace podél trasy naleznete v uživatelské příručce příslušného kryoablačního systému Boston Scientific.

#### VÝSTRAHA:

- Zajistěte, aby při aktivní ablaci podél trasy (funkce Cautery) nebyl indikátor aktivní oblasti umístěn zvnějšku pacientovy kůže.
- Aktivní rozmrazování vytváří teplo na distálním díku jehly. Dbejte na to, abyste zabránili tepelnému poškození/popálení jiných než clových tkání.
- Rukojeť jehly se během aktivního rozmrazování může zahřát. Delší kontakt se zahřátými částmi jehly může způsobit neúmyslné tepelné poškození/popálení tkáně pacienta nebo lékaře.

#### Vyjmutí jehly

Pokud probíhá ablace podél trasy (funkce Cautery):

- Neodstraňujte jehlu, dokud není ochlazení jehly dokončeno.
- Pokud se jehla přilepí, použijte jemné otáčení následované pomalým vytáhnutím.

Pokud neprobíhá ablace podél trasy (funkce Cautery):

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

**POZNÁMKA:** Jehly CX značky Boston Scientific mají speciální trojacetový hrot podobným trokaru, který slouží k omezení krvácení. Krvácení se však může objevit. V případě krvácení použijte léčbu v souladu se správnou klinickou praxí a léčebným protokolem nemocnice. Po vyjmutí jehly například zachovejte kompresi, dokud není dosaženo hemostázy; případně umístěte na místo zavedení jehly vhodný obvaz.

**UPOZORNĚNÍ:** Když je odstraněna jehla, když je ještě horká, hrozí riziko poranění vedlejší tkáně nebo orgánů.

#### Likvidace

Tento prostředek obsahuje nebezpečné ostré předměty. Při manipulaci s ostrými předměty dodržujte nezbytná bezpečnostní opatření. Všechny ostré předměty zlikvidujte přímo do nádoby na likvidaci ostrých předmětů označené symbolem biologického nebezpečí. Ostrý odpad musí být bezpečně zlikvidován v zařízení pro likvidaci ostřého odpadu v souladu s nemocničními, správními nebo místními vládními předpisy.

#### Po provedení postupu

Jakoukoli závažnou nehodu, ke které dojde v souvislosti s tímto prostředkem, je nutné oznámit výrobci a příslušnému místnímu regulačnímu orgánu.

Uživatelé v Austrálii nahlásí jakoukoli vážnou událost, ke které dojde v souvislosti s tímto prostředkem, společnosti Boston Scientific a úřadu pro léčiva v Austrálii (Therapeutic Goods Administration) (<https://www.tga.gov.au>).

#### INFORMACE PRO POUČENÍ PACIENTA

Při konzultaci s pacientem ohledně použití kryoablačního systému v souvislosti s plánovaným intervenčním zákrokem by měl lékař projednat následující body:

- rizika a přínosy, včetně seznámení pacienta s možnými nežádoucími účinky uvedenými v návodu k použití a v uživatelské příručce kryoablačního systému i dalších intervenčních ošetření, které mohou být rovněž použity,
- pokyny týkající se doby po provedení postupu, včetně veškerých změn životního stylu, medikací a doporučení pro domácí péči a rehabilitaci.

#### ZÁRUKA

Informace o záruce na prostředek získáte na stránce ([www.bostonscientific.com/warranty](http://www.bostonscientific.com/warranty)).

FastThaw, i-Thaw, IceForce, ICEfx, IcePearl, IceRod, IceSeed, IceSphere, Multi-Point 1.5 Thermal Sensor a Visual-ICE jsou ochranné známky společnosti Boston Scientific Corporation nebo jejich dceřiných společností.

Všechny ostatní ochranné známky patří příslušným vlastníkům.

#### DEFINICE SYMBOLŮ

Běžně používané symboly zdravotnických pomůcek, které se objevují na štítcích, jsou popsane na [www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary](http://www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary).

Další symboly jsou definovány na konci tohoto dokumentu.



Contents  
Obsah



51698695-07

2023-10

< S >

# IceRod™

1.5 CX 90°

# IceSphere™

1.5 CX 90°

# IceSeed™

1.5 CX 90°

1.5 CX S 90°

# IcePearl™

2.1 CX STRAIGHT

2.1 CX 90°

2.1 CX L 90°

# IceForce™

2.1 CX STRAIGHT

2.1 CX 90°

2.1 CX L 90°

## Jehla pro kryoablaci

### RY ONLY

**Upozornění:** Federální zákon (USA) prodej tohoto prostředku omezuje na prodej lékařem nebo na jeho pokyn.

#### UPOZORNĚNÍ OHLEDNĚ OPĚTOVNĚHO POUŽITÍ

Kryoablační jehla IceRod, kryoablační jehla IceSphere, kryoablační jehla IceSeed, kryoablační jehla IcePearl a kryoablační jehla IceForce (jehly CX) značky Boston Scientific jsou výrobky určené k jednořazovému použití. Opětovné použití, další zpracování nebo opakovaná sterilizace mohou narušit konstrukční integritu prostředku nebo vést k poruše prostředku, což může mít za následek úraz, onemocnění nebo smrt pacienta. Opakované použití, opětovné zpracování nebo sterilizace může představovat také riziko kontaminace prostředku nebo způsobit infekci pacienta nebo křížovou infekci, mimo jiné včetně přenosu jedné nebo více infekčních nemocí z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace prostředku může způsobit úraz, onemocnění nebo smrt pacienta.

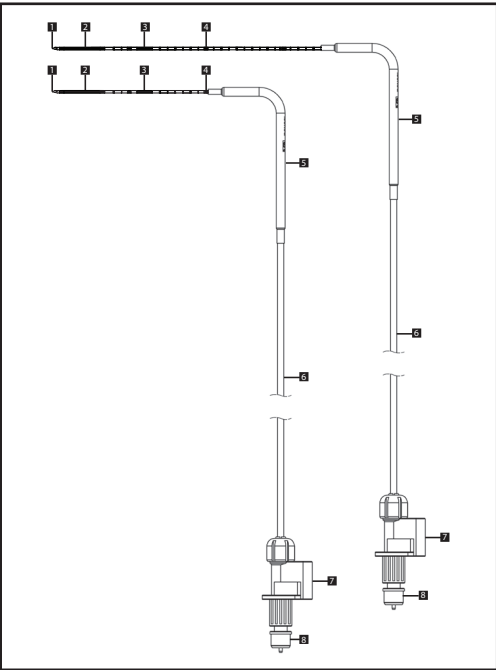
#### POPIS ZAŘÍZENÍ

##### Obsah

Jedna (1) z následujících jehel CX:

- Kryoablační jehla IceRod, 1,5 CX 90°
- Kryoablační jehla IceSphere, 1,5 CX 90°
- Kryoablační jehla IceSeed, 1,5 CX 90°
- Kryoablační jehla IceSeed, 1,5 CX S 90°
- Kryoablační jehla IcePearl, 2,1 CX rovná
- Kryoablační jehla IcePearl, 2,1 CX 90°
- Kryoablační jehla IcePearl, 2,1 CX L 90°
- Kryoablační jehla IceForce, 2,1 CX rovná
- Kryoablační jehla IceForce, 2,1 CX 90°
- Kryoablační jehla IceForce, 2,1 CX L 90°

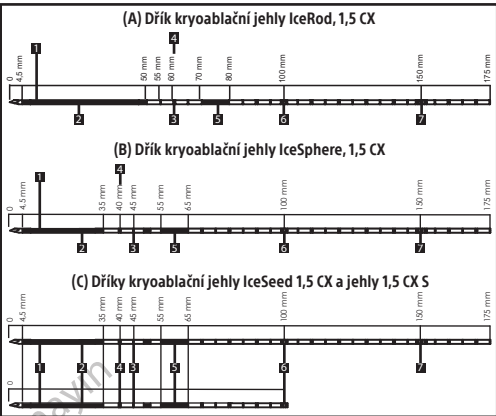
Jehly Boston Scientific CX (rovné nebo s úhlem 90°) mají ostrý řezací hrot, dík s distálním pláštěm, barevně označená rukojeť, plynovou hadičku a konektor. Všechny součásti jsou zobrazeny na obrázcích 1 a 3. Vlastnosti jehly, značky díku a plášť jsou znázorněny na obrázku 2 a na obrázku 4. Barvy rukojeti jehly jsou uvedeny v tabulce 1.



| # | Součást                            | # | Součást                          |
|---|------------------------------------|---|----------------------------------|
| 1 | Řezací hrot                        | 5 | Rukojeť jehly (barevně označená) |
| 2 | (Nepřilnavý) plášť s nízkým třením | 6 | Plynová hadička                  |
| 3 | Indikátor aktivní oblasti          | 7 | Elektrické připojení             |
| 4 | Díků jehly (průměr 1,5 mm)         | 8 | Plynová přípojka                 |

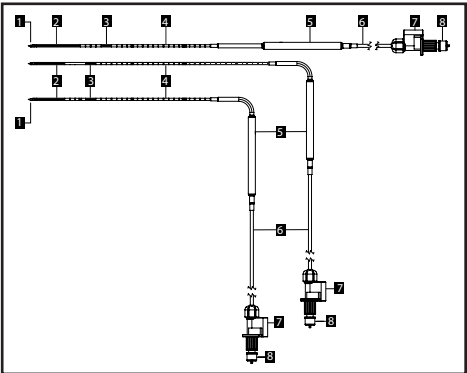
Obrázek 1. Kryoablační jehla, 1,5 CX – součásti

**POZNÁMKA:** Indikátor aktivní oblasti představuje vyznačený pás 20 mm od díku jehly s pláštěm s nízkým třením. Umístění indikátoru aktivní oblasti slouží jako vodítko pro vytáhnutí jehly po ablaci podél trasy (funkce Cautery).



| # | Vlastnosti                | Popis                                                                                                                                  |
|---|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Pozice vyhřívání          | Nachází se v distálním díku jehly pod plochou s pláštěm                                                                                |
| 2 | Plášť s nízkým třením     | (A) Začíná 4,5 mm od hrotu 1,5 CX; končí 50 mm od hrotu 1,5 CX<br>(B) a (C) Začíná 4,5 mm od hrotu 1,5 CX; končí 35 mm od hrotu 1,5 CX |
| 3 | Tenké značky              | (A) Začíná 55 mm od hrotu 1,5 CX; v intervalech po 5 mm<br>(B) a (C) Začíná 45 mm od hrotu 1,5 CX; v intervalech po 5 mm               |
| 4 | Silné značky              | (A) Začíná 60 mm od hrotu 1,5 CX; v intervalech po 10 mm<br>(B) a (C) Začíná 40 mm od hrotu 1,5 CX; v intervalech po 10 mm             |
| 5 | Indikátor aktivní oblasti | (A) Začíná 70 mm od hrotu 1,5 CX; pásmo 10 mm<br>(B) a (C) Začíná 55 mm od hrotu 1,5 CX; pásmo 10 mm                                   |
| 6 | Dvojitá silná značka      | Umístěny 100 mm od hrotu 1,5 CX                                                                                                        |
| 7 | Trojité silná značka      | Umístěna 150 mm od hrotu 1,5 CX; délka díku pouze 175 mm                                                                               |

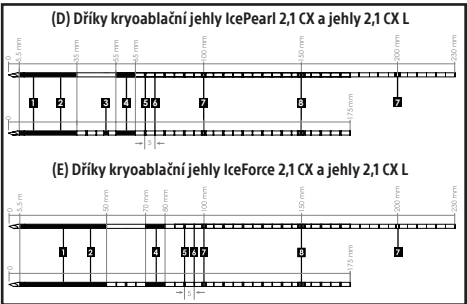
Obrázek 2. Kryoablační jehla 1,5 CX – vlastnosti jehly / značky díku



| # | Součást                            | # | Součást                          |
|---|------------------------------------|---|----------------------------------|
| 1 | Řezací hrot                        | 5 | Rukojeť jehly (barevně označená) |
| 2 | (Nepřilnavý) plášť s nízkým třením | 6 | Plynová hadička                  |
| 3 | Indikátor aktivní oblasti          | 7 | Elektrické připojení             |
| 4 | Díků jehly (průměr 2,1 mm)         | 8 | Plynová přípojka                 |

Obrázek 3. Kryoablační jehla 2,1 CX – součásti

**POZNÁMKA:** Indikátor aktivní oblasti představuje vyznačený pás 20 mm od díku jehly s pláštěm s nízkým třením. Umístění indikátoru aktivní oblasti slouží jako vodítko pro vytáhnutí jehly po ablaci podél trasy (funkce Cautery).



| # | Vlastnosti                | Popis                                                                                                                                                                                                                                    |
|---|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Pozice vyhřívání          | Nachází se v distálním díku jehly pod plochou s pláštěm                                                                                                                                                                                  |
| 2 | Plášť s nízkým třením     | (D) Začíná 5,5 mm od hrotu 2,1 CX; končí 35 mm od hrotu 2,1 CX<br>(E) Začíná 5,5 mm od hrotu 2,1 CX; končí 50 mm od hrotu 2,1 CX                                                                                                         |
| 3 | Jednoduchá silná značka   | Umístěny 50 mm od hrotu, pouze (D)                                                                                                                                                                                                       |
| 4 | Indikátor aktivní oblasti | (D) Začíná 55 mm od hrotu 2,1 CX; pásmo 10 mm<br>(E) Začíná 70 mm od hrotu 2,1 CX; pásmo 10 mm                                                                                                                                           |
| 5 | Silné značky              | (D) Začíná 40 mm od hrotu 2,1 CX; v intervalech po 10 mm<br>Začíná 70 mm od hrotu 2,1 CX L; v intervalech po 10 mm<br>(E) Začíná 60 mm od hrotu 2,1 CX; v intervalech po 10 mm<br>Začíná 90 mm od hrotu 2,1 CX L; v intervalech po 10 mm |
| 6 | Tenké značky              | (D) Začíná 45 mm od hrotu 2,1 CX; v intervalech po 10 mm<br>Začíná 75 mm od hrotu 2,1 CX L; v intervalech po 10 mm<br>(E) Začíná 55 mm od hrotu 2,1 CX; v intervalech po 10 mm<br>Začíná 85 mm od hrotu 2,1 CX L; v intervalech po 10 mm |
| 7 | Dvojitá silná značka      | Umístěny 100 mm od hrotu 2,1 CX (D) i (E)<br>Umístěny 200 mm od hrotu 2,1 CX L (D) i (E)                                                                                                                                                 |
| 8 | Trojité silná značka      | Umístěna 150 mm od hrotu 2,1 CX                                                                                                                                                                                                          |

Obrázek 4. Kryoablační jehla 2,1 CX – vlastnosti jehly / značky díku



Tabulka 1. Kryoačlační jehla CX – barvy rukojeti

| Název značky jehly                   | Konfigurace | Délka dířku jehly | Barva rukojeti |
|--------------------------------------|-------------|-------------------|----------------|
| Kryoačlační jehla IceRod, 1,5 CX     | S úhlem 90° | 175 mm            | Červená        |
| Kryoačlační jehla IceSphere, 1,5 CX  | S úhlem 90° | 175 mm            | Žlutá          |
| Kryoačlační jehla IceSeed, 1,5 CX    | S úhlem 90° | 175 mm            | Černá          |
| Kryoačlační jehla IceSeed, 1,5 CX S  | S úhlem 90° | 100 mm            | Černá          |
| Kryoačlační jehla IcePearl, 2,1 CX   | Rovná       | 175 mm            | Bílá           |
| Kryoačlační jehla IcePearl, 2,1 CX   | S úhlem 90° | 175 mm            | Bílá           |
| Kryoačlační jehla IcePearl, 2,1 CX L | S úhlem 90° | 230 mm            | Bílá           |
| Kryoačlační jehla IceForce, 2,1 CX   | Rovná       | 175 mm            | Šedá           |
| Kryoačlační jehla IceForce, 2,1 CX   | S úhlem 90° | 175 mm            | Šedá           |
| Kryoačlační jehla IceForce, 2,1 CX L | S úhlem 90° | 230 mm            | Šedá           |

#### Materiály

|                    |                              |                                             |
|--------------------|------------------------------|---------------------------------------------|
| Materiály          | Dřik jehly                   | Nerezová ocel                               |
|                    | Přístř dířku s nízkým třením | Teflonový typ fluoropolymeru                |
|                    | Rukojet jehly                | Mosaz (potažená teplem smršřovací hadičkou) |
|                    | Plynová hadička              | Polyuretan                                  |
|                    | Konektor                     | Polyoxymethylen                             |
| Metoda sterilizace | Etylenoxid (EO)              |                                             |

#### Princip funkce

Kryoačlační systém ICEfx značky Boston Scientific nebo kryoačlační systém Visual-ICE jsou určeny ke kryoačlační likvidaci tkáně pomocí co nejméně invazivního postupu. Kryoačlační systém se ovládá pomocí uživatelského rozhraní s dotykovou obrazovkou, které uživatelé umožňuje řídít a kontrolovat postup. Léčba poskytovaná systémem je založena na Joulově-Thomsonově jevu u stlačených plynů. Joulův-Thomsonův jev znamená změnu teploty stlačeného plynu proudícího úzkým průřehodem a expandujícího do prostoru s nižším tlakem. Kryoačlační systém využívá vysoce stlačený argon, který cirkuluje skřz kryoačlační jehly s uzavřeným hrotem a způsobuje zmrazení tkáně. Zmrazování je způsobeno Joule-Thomsonovým jevem, který je podpořen rekuperačním teplemým výměníkem uvnitř kryoačlační jehly.

Rozmrazování tkáně probíhá pomocí regulace ohřívacího prvku uvnitř jehel CX, které umožňuje aktivní rozmrazování bez použití helia (funkce i-Thaw nebo FastThaw) a ablaci podél trasy (funkce Cautery).

Kryoačlační léčba se provádí pomocí kryoačlačních jehel malého průměru zavedených do cílové léze, obvykle podle obrazového navádění CT. Po umístění kryoačlační jehly (jehel) do cílové tkáně nebo do její blízkosti a zahájení zmrazování se kolem distálního konce dířku jehly vytvoří ledová koule. Ledová koule časem zcela vstřebá a zničí cílovou tkáň. Tvar ledové koule (elipsoidní nebo kulovitý) závisí na typu použité jehly.

#### Funkce jehly – kryoačla

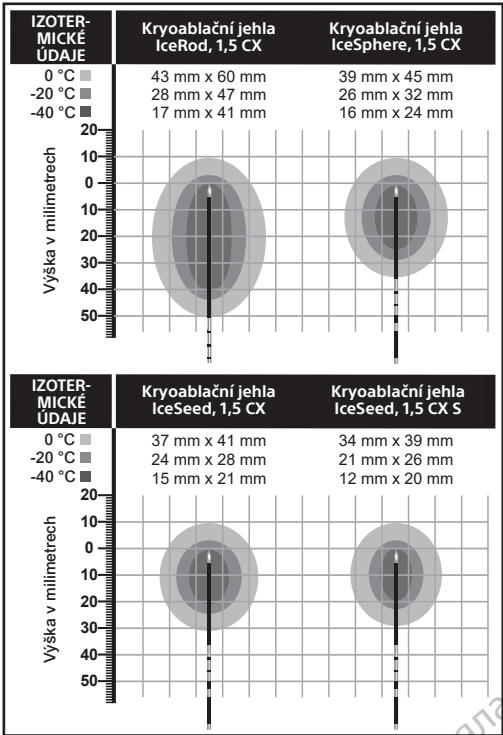
Rozměry ledové koule v podmínkách in vivo (v živém organismu) a výsledná ablační zóna jsou dány vybranou kryoačlační jehlou (typem a průměrem), počtem aplikovaných jehel, vlastnostmi tkáně a nádoru, odvodem tepla z okolních cév a dobou trvání léčby. Kontrola tvorby ledových koulí umožňuje přímé řízení celého výkonu a je klíčem k úspěchu kryoačla.

**POZNÁMKA:** Po celou dobu kryoačla lze tvorbu ledových koulí kontrolovat pomocí ultrazvuku nebo zobrazení CT.

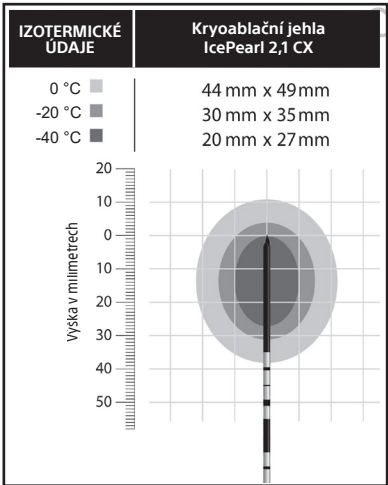
Tvary a rozměry ledových koulí jsou přizpůsobeny konkrétní značce jehly. Následující laboratorní modely velikosti ledových koulí mají pomocí uživateli při výběru kryoačlační jehly (jehel) a umístění jehel za účelem odpovídající ablace cílové oblasti. Rozměry in vivo (v živém organismu) jsou obvykle menší než rozměry vytvořené v laboratoři. Laboratorní zkoušky byly provedeny v gelu při pokojové teplotě (21 °C); měření byla vykonána po dvou (10 minutových) cyklech zmrazení oddělených 5 minutovým pasivním cyklem rozmrazení. Přesnost je ± 3 mm na šířku a ± 4 mm na délku.

#### 2,1 CX L 90° na testování na prasatech / plíce

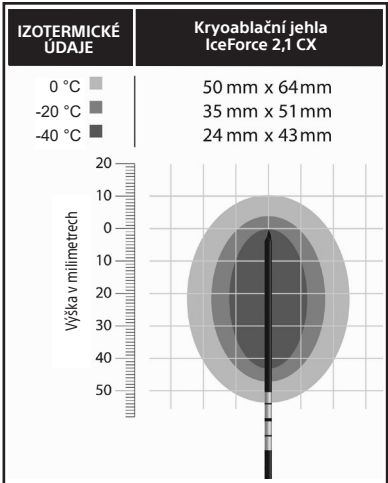
Byla provedena studie in vivo (v živém organismu) na modelu prasete za účelem charakteristiky výkonu kryoačlačních jehel 2,1 CX L 90° v plicní tkáni. Ablací oblasti vytvořené těmito jehlami byly vymezeny pomocí histopatologie a byly změněny rozměry ablační tkáně. Měření bylo provedeno v největším bodě ablačního objemu. Největší průměr ablační oblasti plicní tkáně byl naměřen v hodnotě 28 mm u kryoačlační jehly IcePearl a v hodnotě 34 mm u kryoačlační jehly IceForce. Tyto výsledky odpovídají laboratorním měřením v ledových koulích vzniklých z těchto jehel v gelu. Na základě studie bylo zjištěno, že kryoačlační jehla IcePearl 2,1 CX L 90° a kryoačlační jehla IceForce jsou vhodné pro použití v kryoačlační léčbě plicní tkáně.



Obrázek 5. Izotermické údaje kryoačlační jehly 1,5 CX



Obrázek 6. Izotermické údaje kryoačlační jehly IcePearl 2,1 CX



Obrázek 7. Izotermické údaje kryoačlační jehly IceForce 2,1 CX

#### Funkce jehly – aktivní rozmrazování

Jehly CX umožňují aktivní rozmrazování pomocí helia nebo aktivní rozmrazování bez použití helia pomocí interního ohříváče s funkcí i-Thaw. Lze také zapnout funkci ohříváče i-Thaw a aktivovat tak volitelnou funkci FastThaw. Funkce FastThaw vytváří vyšší teplotu než funkce i-Thaw, takže je doba rozmrazování kratší.

Laboratorní zkoušky byly provedeny v gelu o teplotě 37 °C, aby bylo možné vyhodnotit funkci rozmrazování jehel CX a poskytnout uživateli srovnání vlastností rozmrazování. K vytvoření ledové koule na každé zkušební jehle byl proveden jeden (10minutový) cyklus zmrazení. Zapnutí funkce FastThaw u jehel CX pro pěťminutové rozmrazování způsobilo rychlejší rozmrazování ledových koulí než u jehel CX používaných s funkcí i-Thaw po dobu pěti minut, a to přibližně o 15 % rychleji u jehel 1,5 CX a o 18 % rychleji u jehel 2,1 CX.

**POZNÁMKA:** Účinnost rozmrazování in vivo závisí na mnoha faktorech, včetně značky (typu) a počtu použitých kryoačlačních jehel, umístění jehel, vlastností tkáně a doby trvání aktivního rozmrazování.

#### Funkce jehly – ablace podél trasy (funkce Cautery)

Pokud jsou jehly CX připojeny ke kryoačlačnímu systému Boston Scientific, je aktivace ablace podél trasy volitelná. Během ablace podél trasy se povrch dířku jehly zahřívá na teplotu 80 °C až 100 °C, čímž dochází k přenosu tepla podél distálního držáku na 30mm části kryoačlační jehly IceRod, 14mm části kryoačlační jehly IceSphere a kryoačlační jehly IceSeed, 13mm části kryoačlační jehly IcePearl a 29mm části kryoačlační jehly IceForce.

Tabulka 2. Kryoačlační jehla 1,5 CX – radiální šířka ablace podél trasy

| Název produktu                                                                     | Ablace podél trasy (30 sekund) |
|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| Kryoačlační jehla IceRod, 1,5 CX                                                   | ~2,3 mm ± 0,7 mm*              |
| Kryoačlační jehla IceSphere, 1,5 CX                                                | ~1,7 mm ± 0,1 mm*              |
| Kryoačlační jehla IceSeed, 1,5 CX<br>Kryoačlační jehla IceSeed, 1,5 CX S           | ~1,6 mm ± 0,4 mm** (60 sekund) |
| * Zkoušky in vivo (v živém organismu)<br>** Zkoušky ex vivo (mimo živý organismus) |                                |

Tabulka 3. Kryoačlační jehla 2,1 CX – radiální šířka ablace podél trasy

| Název produktu                                                             | Ablace podél trasy (30 sekund) | Ablace podél trasy (3 minuty) |
|----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-------------------------------|
| Kryoačlační jehla IcePearl, 2,1 CX<br>Kryoačlační jehla IcePearl, 2,1 CX L | ~2,2 mm ± 0,6 mm               | ~2,1 mm ± 0,6 mm              |
| Kryoačlační jehla IceForce, 2,1 CX<br>Kryoačlační jehla IceForce, 2,1 CX L | ~2,5 mm ± 0,4 mm               | ~2,5 mm ± 0,4 mm              |

#### Jehly CX na testování na prasatech / játra

Byla provedena studie in vivo na prasci játerní tkáni s cílem zhodnotit účinnost kryoačlační jehly IceRod, kryoačlační jehly IcePearl a kryoačlační jehly IceForce k ablaci podél trasy (funkce Cautery) a změřit hloubku nekrozy tkáně. V prasci tkáni byla provedena kryoačla s následnou ablaci podél trasy. Histologické vyšetření prokázalo poměrně jednotnou, oblast nekrozy tkáně kolem místa ablace podél trasy. Průměrná šířka oblasti histologicky potvrzeného narušení tkáně měřená od okraje trasy jehly k rozhraní normální tkáně. Viz tabulka 2 a tabulka 3.

Byla provedena studie ex vivo na čerstvě odříznuté prasci játerní tkáni s cílem zhodnotit účinnost k ablaci podél trasy a změřit hloubku nekrozy tkáně kryoačlační jehly IceSphere a kryoačlační jehly IceSeed. V prasci tkáni byla provedena ablace podél trasy. Barvení triphenyltetrazolium chloridem (TTC) odhalilo souvislou oblast nekrozy tkáně v okolí místa ablace podél trasy. Průměrná šířka oblasti negativní TTC potvrzené nekrozy tkáně měřená od okraje trasy jehly k rozhraní normální tkáně je popsána v tabulce. Přesná velikost oblasti ablace podél trasy se může lišit v klinických podmínkách v důsledku průtoku krve nebo prokrvení, které není přítomno v tkáni ex vivo. Viz tabulka 2.

#### Informace o uživateli

Zamýšlenými uživateli jsou lékaři, kteří dobře rozumí technickým principům, klinickým aplikacím a rizikům spojeným s kryoačlačními zákroky. Nepovinné informace jsou uvedeny v uživatelských příručkách ke kryoačlačnímu systému ICEfx nebo ke kryoačlačnímu systému Visual-ICE.

### ÚČEL POUŽITÍ

Kryoačlační jehla IceRod, Kryoačlační jehla IceSphere, Kryoačlační jehla IceSeed, Kryoačlační jehla IcePearl a Kryoačlační jehla IceForce (jehly CX) značky Boston Scientific jsou jednorázové výrobky, které jsou určeny pro připojení se systémem pro kryoaclaci Boston Scientific ICEfx nebo systémem pro kryoaclaci Visual-ICE k likvidaci kryoačlační tkáně působením velmi nízkých teplot. Jehly jsou určené k přeměně plynu pod vysokým tlakem buď na působení velmi chladného zmrazování, nebo na působení teplého rozmrazování.

#### Skupiny pacientů

Zamýšlená populace zahrnuje pacienty, u kterých je indikována kryoačlační destrukce tkáně během chirurgických zákroků.

### INDIKACE PRO POUŽITÍ

Kryoačlační jehla IceRod, Kryoačlační jehla IceSphere, Kryoačlační jehla IceSeed, Kryoačlační jehla IcePearl a Kryoačlační jehla IceForce (jehly CX) značky Boston Scientific jsou jednorázové výrobky, které jsou při použití se systémem pro kryoaclaci Boston Scientific ICEfx nebo systémem pro kryoaclaci Visual-ICE navrženy pro likvidaci tkáně působením velmi nízkých teplot. Celý seznam konkrétních indikací je dostupný v uživatelské příručce pro příslušný kryoačlační systém značky Boston Scientific.

#### Přehled klinických přínosů

Kryoačlační systém ICEfx a kryoačlační systém Visual-ICE jsou (v kombinaci s doplňky společnosti Boston Scientific) určeny k destrukci tkáně (včetně tkáně prostaty a ledvin, játerních metastáz, nádorů a kožních lézí) použitím extrémně nízkých teplot během minimálně invazivních zákroků.

Klinický přínos se měří celkovými klinickými výsledky, včetně přijatelných výsledků v oblasti bezpečnosti a výkonu specifických pro cílovou anatomii.

#### KONTRAINDIKACE

Nejsou známy žádné specifické kontraindikace pro použití jehel CX.

#### VAROVÁNÍ

Před použitím výrobku je nutné důkladně porozumět technickým principům, klinickým aplikacím a rizikům spojeným s kryoačlači. Nepovinné informace jsou uvedeny v uživatelských příručkách ke kryoačlačnímu systému ICEfx nebo ke kryoačlačnímu systému Visual-ICE.

- Nepoužívejte tento prostředek k žádnému jinému účelu, než je uvedený účel použití.
- Dodržujte datum expirace tohoto produktu. Nepoužívejte po uplynutí vyznačeného data expirace.
- Vyberte jehly CX vhodné pro konkrétní aplikaci a velikost nádoru. Tvar a velikost ledových koulí u jehel CX jsou popsány v části **Popis zařízení**.
- Jehly CX nepoužívejte v prostorách nebo prostředích s magnetickou rezonancí (MRI).
- Zjistěte, aby se kryoačlační jehla nedostala do styku s implantovaným zařízením.
- Kryoačlační jehly mají ostré hroty. Pečlivě dbejte na bezpečnou manipulaci s kryoačlační jehlou, abyste vyloučili riziko poranění nebo možného kontaktu s patogeny přenášenými krví.
- Je nutné vždy udržovat sterilní pole a sterilitu kryoačlační jehly. Nekontaminujte distální konec sterilní jehly pro kryoaclaci.
- Jehly CX jsou vytvořeny a určeny pro použití při zmrazování a rozmrazování. Tyto jehly nejsou navrženy, určeny ani testovány pro tepelnou ochranu. Při použití pro tepelnou ochranu může dojít k vážnému poškození tkáně pacienta.
- Zkontrolujte, zda není obal poškozen. Jehlu nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený. V takovém případě se obraťte na Centrum technické pomoci společnosti Boston Scientific a domluvte se na vrácení kompletního balení s produktem.
- Nepoužívejte jehlu, pokud se během rozbalování nebo používání ohnula či poškodila. Při kryoačlačním zákroku nikdy nepoužívejte vadnou jehlu. Vadná kryoačlační jehla s unikajícím plynem může způsobit embolizaci nebo pneumotózu pacienta.
- Neohýbejte dřik jehly. Jehly nezachytávejte pomocnými nástroji, protože by mohlo dojít k poškození dřiku jehly.
- Během použití zabráňte poškození jehly jinými chirurgickými nástroji.
- Hadíčku jehly přilíhš neohýbejte, nestlačujte, neřezte a netahejte za ni. Poškození rukojeti jehly nebo hadičky může způsobit, že jehla už nebude použitelná.
- Zajistěte odpovídající stabilitu hadiček, aby nedošlo k nechtěnému pohybu hadiček nebo posunu jehly během zákroku.
- Před zahájením kryoačlačního zákroku musí být každá jehla zajištěna v kanálu pro jehlu, aby se zabránilo riziku vymstření jehel pod tlakem plynu.
- Před začátkem kryoačla nastavte kryoačlační systém (viz část NASTAVENÍ SYSTÉMU v uživatelské příručce kryoačlačního systému) a poté proveďte test neporušenosti a funkčnosti jehel. Tento test musí být úspěšně proveden, aby bylo možné zahájit zákrok.
- Jehlu nepoužívejte, pokud se ve fázi zmrazení při provádění testu neporušenosti a funkčnosti jehel nevytvoří led. Postup řešení problému naleznete v uživatelské příručce kryoačlačního systému. Pokud se problém nevyřeší, zjistěte si novou jehlu a zopakujte testování.
- Jehlu nepoužívejte, pokud během testu neporušenosti a funkčnosti jehel zaznamenáte unik bublin z jehly.
- Zajistěte, aby byla učiněna vhodná opatření k ochraně orgánů a struktur sousedících s cílovou tkáni.
- Zavedení jehly, její polohu a vyjmutí a vytváření ledových koulí neustále kontrolujte pomocí zobrazení (např. přímá vizualizace, ultrazvuk nebo počítačová tomografie (CT)), abyste zajistili odpovídající pokrytí tkáně a zabránili poškození okolních struktur.
- Použijte zařízení Boston Scientific Multi-Point 1,5 Thermal Sensor (MTS) k monitorování teplot zmrazování/rozmrazování pro zamýšlený léčebný protokol nebo ke sledování teploty tkáně v blízkosti kritických struktur.
- Ve výjimečných případech, kdy se jehla při zavádění do tkáně zlomí, okamžitě odstraňte části jehly z těla pacienta a informujte o této události společnost Boston Scientific.
- Pokud jehla nedopatřením narazí na kost, nezačínějte ani nepokračujte v průběhu zmrazování, protože by mohla být narušena integrita jehly. Před pokračováním postupu jehlu vyměňte.
- Rukojeti jehly a dřik jehly mohou během mrazu zmžrnout. Zabraňte delšímu kontaktu se zmrazenými částmi rukojeti jehly, abyste předešli neúmyslnému poškození tkáně pacienta nebo lékaře. Povrch kůže pacienta by měl být chráněn proplachem teplým fyziologickým roztokem nebo jiným způsobem, který stanoví lékař.
- Při zmrazovacích cyklech během kryoačla může dojít k extrémnímu chlazení hadiček jehly. Je důležité, aby byla kůže pacienta chráněna před přímým dotykem s hadičkami jehel, aby se zabránilo možnému tepelnému poranění pacienta. Podle potřeby zajistěte vhodnou izolační bariéru (např. ručníky) nebo použijte jinou metodu, která zabrání dotyku hadičky jehly s kůží pacienta.
- Zajistěte, aby při aktivní ablaci podél trasy (funkce Cautery) nebyl indikátor aktivní oblasti umístěn zvnějšku pacientovy kůže.
- Rukojet jehly se během aktivního rozmrazování může zahřát. Delší kontakt se zahřátými částmi jehly může způsobit neúmyslné tepelné poškození/popálení tkáně pacienta nebo lékaře.
- Aktivní rozmrazování vytváří teplo na distálním dřiku jehly. Dbejte na to, abyste zabránili tepelnému poškození/popálení jiných než cílových tkání.

- Před pokusem o vyjmutí jehel z těla pacienta zajistěte odpovídající rozmzení či ochlazení.
- Před vyjmutím jehly ukončete veškeré funkce jehly, abyste minimalizovali riziko tepelného poranění nebo poškození tkáně.
- Během používání funkce FastThaw nebo při ablaci podél trasy (funkce Cautery) věnujte pozornost indikátoru aktivní oblasti, když je aktivní sledování ablace a když je jehla vysunuta, aby nedošlo k nechtěnému poškození tkáně horkou jehlou.
- Před vyjmutím jehel z kryoačlačního systému značky Boston Scientific je odeberte od pacienta.
- Jehlulý likvidujte v souladu s částí **Likvidace**.
- Společnost Boston Scientific nemá k dispozici žádné údaje týkající se kryoačla ve kombinaci s jinými terapiemi.

#### BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

##### Všeobecná

- Jehly CX značky Boston Scientific jsou určeny pouze k použití s kryoačlačním systémem ICEfx značky Boston Scientific nebo kryoačlačním systémem Visual-ICE.
- Společnost Boston Scientific doporučuje, aby se do jednoho kanálu vkládaly pouze jehly stejného typu. Použití jehel různých typů v kanálu může ovlivnit přesnost ukazatele plynu.
- Potvrďte dostupnost dostatečného množství plynu pro provádění plánovaného zákroku: počet jehel, aktivované úkony s jehlami, velikost tlakové láhve, tlak a průtok plynu ovlivňují potřebný objem plynu.

##### Manipulace

- Pro úplné překrytí cílového místa a zajištění odpovídajícího rozsahu se doporučuje použít více jehel.
- Více jehel umístěných vedle sebe zpravidla vytvoří velkou spojenou ledovou kouli. Vytváření ledových koulí je třeba sledovat pomocí zobrazovacího systému, aby bylo dosaženo optimálního výsledku ablace.
- Doporučujeme si zajistit náhradní jehlu pro případ, že je během postupu vyžadována výměna nebo další jehla.
- Pokud kryoačlační systém Boston Scientific obsahuje stlačené helium, nelze aktivovat ablaci podél trasy (funkci Cautery), funkci i-Thaw a funkci FastThaw.

#### Zákrk

- Otáčejte ochranným návkem dokola opatrně a kontrolované a současně jej vytahujte z rukojeti prostředku. Při odstraňování ochranného návleku z prostředku dbejte zvýšené opatrnosti, aby nedošlo ke kontaktu s distálním koncem jehly.

### NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

K potenciálním nežádoucím účinkům souvisejícím s prostředkem nebo kryoačlačním postupem mimo jiné patří:

- alergická reakce (kontrast, zařízení, jiné),
- angina pectoris,
- arytmie,
- atelektáza,
- spasmy močového měchýře,
- krvácení/hemoragie,
- popáleniny/omrzliny,
- cévní mozková příhoda (CMP)/mozková mrtvice,
- jev kryošoku (např. multiorgánové selhání, těžká koagulopatie, diseminovaná intravaskulární koagulace (DIC)),
- úmrť,
- distenze,
- edém/otok,
- ejakulační dysfunkce,
- embolizace (vzduch, zařízení, trombus),
- erektální dysfunkce,
- horečka,
- píštěl,
- zlomenina,
- gastrointestinální příznaky (např. nevolnost, zvracení, průjem, zácpa),
- zhoršené hojení,
- hematom,
- hematurie,
- hemotorax,
- játerní dysfunkce/selhání,
- hernie,
- hypertenze,
- hypotenze,
- hypotermie,
- ileus,
- impotence,
- infekce/absces/sepse,
- záněty,
- svalové křeče,
- infarkt myokardu,
- nekróza,
- potřeba dalšího lékařského či chirurgického zákroku,
- poranění nervu,
- neuropatie,

- obstrukce,
- bolest/potíže,
- perforace (včetně orgánů a sousedních struktur),
- perikardiální výpotek,
- perinenální kolekce tekutiny,
- pleurální výpotek,
- pneumatóza (vzduch nebo plyn v abnormálním množství nebo abnormálním místě v těle),
- pneumotorax,
- postablační syndrom (např. horečka, bolest, nevolnost, zvracení, malátnost, myalgie),
- renální insuficience/selhání,
- fraktura parenchymu nebo pouzdra ledviny,
- respirační tíseň/nedostatečnost/selhání,
- otok Sourku,
- zúžení/strikтура,
- subkutánní emfyzém,
- trombóza/trombus,
- poškození tkáně,
- transitorní ischemická ataka (TIA),
- rozsev nádorových buněk,
- odlučení močové trubice,
- časté/urgentní močení,
- inkontinence moči,
- retence moči,
- infekce močového traktu,
- vazovagální reakce,
- poranění žej (např. disekce, zranění, perforace, pseudoaneurysma, ruptura a jiné),
- infekce rány.

### SOULAD S NORMAMI

Výstup EMF je v souladu s normami IEC 60601-1-2, „Všeobecné bezpečnostní požadavky – Skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita – Požadavky a testy.“

### ZPŮSOB DODÁNÍ

#### Podrobnosti o zařízení

Jednorázové jehly CX Boston Scientific jsou baleny samostatně v utěsněném Tylekovém pouzdru s fólií. Každé pouzdro je označeno jako sterilní a pouze pro JEDNORÁZOVÉ POUŽITÍ.

**POZNÁMKA:** Kryoačlační systémy Boston Scientific jsou dodávány samostatně.

Konektory jehel jsou chráněny pryžovou zátkou. Tato zátka by měl být před připojením jehly ke kryoačlačnímu systému sejmuta. Vybavení nepoužívejte, je-li obal před použitím poškozen nebo neúmyslně otevřen.

Nepoužívejte, je-li etiketa neúplná anebo nečitelná.

#### Manipulace a skladování

Tento výrobek nemá žádné zvláštní požadavky na manipulaci a skladování.

### POKYNY K POUŽITÍ

#### Příprava jehly

- Za použití aseptické techniky opatrně vyjměte kryoačlační jehlu z balení a umístěte ji do sterilní pracovní oblasti. Sejměte ochranný návk bezpečným a kontrolovaným způsobem tím, že jej pootočíte a zároveň jej vytáhnete z rukojeti prostředku.
- Pro provedení testu neporušenosti a funkčnosti jehel připravte velkou nádobu obsahující sterilní vodu nebo fyziologického roztoku, do které se vejde celá délka dířku jehly.
- Sejměte zátku konektoru a poté připojte jehlu k vybranému portu.
- Umístěte jehly jednotlivě nebo ve skupinách do nádob tak, aby byla celá délka jehly ponořena do sterilní vody nebo fyziologického roztoku.

Jehla je nyní připravena k provedení testu neporušenosti a funkčnosti jehel.

**POZNÁMKA:** Podrobné pokyny pro připojení jehel k panelu systému pro připojení jehel a provedení testu neporušenosti a funkčnosti jehel naleznete v uživatelské příručce daného kryoačlačního systému Boston Scientific.

#### Použití jehly

##### Manipulace a zavedení jehly

- Za správné zavedení kryoačlačních jehel do cílové tkáně nese odpovědnost lékař.

**POZNÁMKA:** Přestože má jehla ostrý hrot, je možní v místě zasunutí jehly provést malý kožní řez.

- Pro omezení rizika ohnutí vždy používejte obě ruce a podepřete střední část jehly dvěma prsty. Nezavádějte jehlu do tkáně, když držíte rukojet jen jednou rukou.
- Hloubku zasunutí jehly lze odhadnout pomocí značek na dřiku jehly. K zasunutí a umístění jehly použijte obrazový návod.
- V případě potřeby pomocí obrazového navádění ověřte, zda je kryoačlační jehla před aktivací umístěna v požadované poloze.