

SPOSÓB DOSTARCZANIA

Szczegól y dotyczące urządzenia

Jednorazowe igły CX firmy Boston Scientific są pakowane pojedynczo w szczelnie zamkniętą foliową torebk  Tyvek. Każda torebka jest oznaczona jako jałowa i przeznaczona wy cznie DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU.

UWAGA: systemy do krioabacji firmy Boston Scientific są dostarczane oddzielnie.

Z czka igieł są zabezpieczone gumową nasadk . Nasadk  t  należy zdj c przed podl czeniem igły do systemu do krioabacji.

Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub zostało przypadkowo otwarte przed użyciem.

Nie używać, jeżeli etykieta jest niekompletna lub nieczytelna.

Obsługa i przechowywanie

Niniejszy produkt nie ma szczególnych wymaga n dotyczących obsługi ani przechowywania.

INSTRUKCJA WYKONANIA ZABIEGU

Przygotowanie igły

1. Stosując technik  aseptyczną, ostrożnie wyj c igl  do krioabacji z opakowania i umie ci  w jałowym obszarze roboczym. W bezpieczny i kontrolowany sposób zdj c koszulk  ochronną, przekraczając ją ruchem obrotowym i jednocześnie odciagaj c od uchwytu urządzenia.
2. Aby przeprowadzi  test integralności i funkcjonalności igły, należy przygotowa  dużą misk  z jałową wod  lub solą fizjologiczną, którą jest w stanie pomie ci  całą dlu go  korpusu igły.
3. Zdj c nasadk  ze z czka, a następnie podl czy  igl  do wybranego portu.
4. Igły, pojedynczo lub kilka naraz, umie ci  w misce w taki sposób, aby były zanurzone na całą dlu go  korpusu w wodzie jałowej lub soli fizjologicznej.

Igla jest gotowa do przeprowadzenia testu integralności i funkcjonalności.

UWAGA: szczegółowe instrukcje dotyczące podl czania igieł do panelu podl czania igieł systemu oraz przeprowadzania testu integralności i funkcjonalności igły można znale z  w odpowiednim podręczniku użytkownika systemu do krioabacji firmy Boston Scientific.

Używanie igły

Obchodzenie się z igl  i wprowadzanie jej

- Za prawidłowe wprowadzenie igieł do krioabacji do tkanki docelowej odpowiada lekarz.

UWAGA: cho i  igla ma ostrą ko c wk , w miejscu wprowadzenia można wykona  małe nacięcie skóry.

- Zawsze używać obu rąk i podpierają środkową cz   korpusu igły dwoma palcami, aby wyeliminować ryzyko zginania. Nie umie cza  igły w tkance, trzymając za uchwyt tylko jedną r k .
- Gł bokos  wprowadzenia można oszacowa  na podstawie oznacze n na korpusie igły. U y  metod obrazowania, aby uzyska  wskazówki dotyczące wprowadzania i umiejscawiania igły.
- W razie potrzeby należy korzysta  z obrazowania, aby przed aktywacj  igły potwierdzi , że igla do krioabacji została umiejscawiona w wymaganym położeniu.

OSTRZEŻENIE:

- Po wprowadzeniu igły poprowadzi  przewód igły w taki sposób, aby nie stykał się ze skórą pacjenta.
- Zastosowa  odpowiednią barier  izolującą (na przyk d ręczniki) lub wykorzysta  inną metod , aby zapobiec dotknięciu skóry pacjenta przez przewód igieł.
- Podczas krioabacji uchwyt igły robi się zimny. Jeśli uchwyt pozostaje w kontakcie ze skórą, powierzchni  skóry należy chroni , stosując irygacj  ciepłą solą fizjologiczną, lub w inny sposób określony przez lekarza.

UWAGA: instrukcje dotyczące dostępnych elementów sterujących systemem do zarządzania każdym cyklem zamra zania można znale z  w odpowiednim podręczniku użytkownika systemu do krioabacji firmy Boston Scientific.

OSTRZEŻENIE:

- przebieg krioabacji należy monitorowa  w sposób ciągły, stosując wizualizacj  bezpośrednią i metody obrazowania takie jak ultrasonografia lub tomografia komputerowa (TK). Ma to na celu zapewnienie objęcia zabiegiem odpowiednich tkanek oraz uniknięcie uszkodzenia sąsiadujących struktur.
- Cz   uchwytu pozostanie nieoszlroniona, aby uławi  obsług  w trakcie zabiegu.
- Podczas krioabacji korpus igły robi się zimny. Należy chroni  sk r  pacjenta, wykonując irygacj  ciepłą solą fizjologiczną, lub w inny sposób określony przez lekarza.
- Należy zwraca  uwagę na położenie uchwytu igły. Przedlu ony kontakt z zamr zni tymi częściami igły może powodowa  niezamierzone uszkodzenie termiczne tkanki pacjenta lub lekarza.
- Unika  bezpośredniego kontaktu przewodu igły ze skórą pacjenta. Bezpośredni kontakt z przewodem igły może spowodowa  niezamierzone uszkodzenie termiczne skóry pacjenta. Zastosowa  odpowiednią barier  izolującą (na przyk d ręczniki) lub wykorzysta  inną metod , aby zapobiec dotknięciu skóry pacjenta przez przewody igieł.

UWAGA: instrukcje dotyczące elementów sterujących systemu dla funkcji i-Thaw i FastThaw znajdują się w odpowiednim podręczniku użytkownika systemu do krioabacji firmy Boston Scientific.

OSTRZEŻENIE:

- Dystalna cz   uchwytu igły może nagrza  się podczas rozmra zania.
- Należy zwraca  uwagę na położenie uchwytu igły. Przedlu ony kontakt z gorącymi częściami igły może powodowa  niezamierzone uszkodzenie termiczne tkanki pacjenta lub lekarza.
- Aby zmniejszy  ryzyko uszkodzenia tkanek sąsiadujących, przed wyj ciem igieł z ciała pacjenta należy przeprowadzi  dokł dne rozmra zanie i przerwa  prac  wszystkich igieł.
- Jeśli wyczuwalne jest przywarcie igły, należy delikatnie i nieznacznie obr ci  igl , a następnie powoli ją wysun c.

Uwagi dotyczące wykonywania abacji toru wkłucia (funkcja kauteryzacji)

- Abiacj  toru wkłucia można aktywować w dowolnym momencie podczas zabiegu krioabacji.
- Podczas abacji toru wkłucia igl  należy trzyma  nieruchomo.
- W razie potrzeby abiacj  toru wkłucia można powt rzy . Przed każdą ponowną prób  powoli wycofa  się zgodnie z poniższą tabel , a następnie aktywować abiacj  toru wkłucia.

Tabela 4. Igla do krioabacji 1,5 CX — odleglos  wycofywania

Nazwa produktu	Odleglos� wycofywania
Igla do krioabacji IceRod 1,5 CX	30 mm
Igla do krioabacji IceSphere 1,5 CX	10 mm
Igla do krioabacji IceSeed 1,5 CX Igla do krioabacji IceSeed 1,5 CX S	10 mm

Tabela 5. Igla do krioabacji 2,1 CX — odleglos  wycofywania

Nazwa produktu	Odleglos� wycofywania
Igla do krioabacji IcePearl 2,1 CX Igla do krioabacji IcePearl 2,1 CX L	10 mm
Igla do krioabacji IceForce 2,1 CX Igla do krioabacji IceForce 2,1 CX L	25 mm

- Szczegółowe instrukcje dotyczące używania i kontrolowania opcji abacji toru wkłucia można znale z  w odpowiednim podręczniku użytkownika systemu do krioabacji firmy Boston Scientific.

PRZESTROGA:

- Należy upewnić się, że wskaźnik strefy aktywnej nie znajduje się poza sk r  pacjenta, gdy aktywowana jest abiacja toru wkłucia (funkcja kauteryzacji).
- Aktywne rozmra zanie powoduje przepływ ciepła wzdłuż dystalnej części korpusu igły. Należy zachowa  ostrożność, aby unikn c uszkodzenia/oparzenia tkanek, które nie stanowi  celu zabiegu.
- Uchwyt igły może rozgrza  się podczas rozmra zania. Przedlu ony kontakt z gorącymi częściami igły może powodowa  niezamierzone uszkodzenie termiczne tkanki pacjenta lub lekarza.

Usuwanie igły

Jeżeli wykonywana jest abiacja toru wkłucia (funkcja kauteryzacji):

- Nie wyjmowa  igły, dopóki igla całkowicie się nie schłodzi.
- Jeśli wyczuwalne jest przywarcie igły, należy delikatnie i nieznacznie obr ci  igl , a następnie powoli ją wysun c.

Jeżeli abiacja toru wkłucia (funkcja kauteryzacji) nie jest wykonywana:

- Aby zmniejszy  ryzyko uszkodzenia tkanek sąsiadujących, przed wyj ciem igieł z ciała pacjenta należy przeprowadzi  dokł dne rozmra zanie i przerwa  prac  wszystkich igieł.

UWAGA: igły CX firmy Boston Scientific posiadają specjalnie zaprojektowaną trójstronną ko c wk  przypominającą trokar, aby zminimalizować krwawienie. Niewielkie krwawienie może jednak wyst pi . W przypadku krwawienia zastosowa  leczenie zgodnie z dobrą praktyk  kliniczną i szpitalnym protokołem leczenia. Na przyk d po usunięciu igły uciska  do momentu uzyskania hemostazy; jeśli to konieczne, umie ci  odpowiedni opatrunek w miejscu wprowadzenia igły.

OSTRZEŻENIE: wyj cie igły, gdy nadal jest gorącą, stwarza ryzyko zranienia sąsiedniej tkanki i/lub narządów.

Utilizacja

To urządzenie stwarza zagrożenie związane z ostrymi narzędziami. Podczas korzystania z ostrych narzędzi należy zachowa  ostrożność. Wszelkie ostre przedmioty należy u ytynowa  bezpośrednio do pojemnika na odpady ostre oznaczonego symbolem zagrożenia biologicznego. Odpady ostre należy bezpiecznie usuwa , korzystając z dostępnych kanałów, zgodnie z polityk  szpitalną, administracyjną i/lub samorządową.

Czynności po zabiegu

Każde pow zne zdarzenie, które ma miejsce w związku z tym urządzeniem, należy zgłosi  wytwórcy oraz stosownemu lokalnemu organowi regulacyjnemu.

W przypadku klientów w Australii wszelkie pow zne incydenty związane z tym urządzeniem należy zgłasza  firmie Boston Scientific i Urzędowi ds. Produktów Lecznictwch (https://www.tga.gov.au).

INFORMACJE WPROWADZAJĄCE DLA PACJENTA

Lekarz powinien wzi c pod uwagę następujące kwestie podczas rozmowy z pacjentem na temat stosowania systemu do krioabacji w połączeniu z zabiegiem interwencyjnym:

- Om wi  zagrożenia i korzyści, w tym przegląd potencjalnych zdarzeń niepo adanych wymienionych w niniejszej instrukcji obsługi i podręcznikach użytkownika systemu do krioabacji, innych zabiegów interwencyjnych, które mogą zosta  wykonane.
- Należy om wi  instrukcje pozabiegowe,  cznie z wszelkimi zmianami w stylu życia, lekami, opiek  domową oraz wytycznymi dotyczącymi rehabilitacji.

GWARANCJA

Informacje na temat gwarancji można znale z  na stronie internetowej (www.bostonscientific.com/warranty).

FastThaw, i-Thaw, IceForce, ICEfx, IcePearl, IceRod, IceSeed, IceSphere, Multi-Point 1.5 Thermal Sensor i Visual-ICE są znakami towarowymi firmy Boston Scientific Corporation lub jej sp łec zależnych.

Wszelkie inne znaki towarowe należą do ich własci cieli.

DEFINICJE SYMBOLI

Zamieszczone na etykietach powszechnie stosowane symbole dotyczące urządzeń medycznych zostały zdefiniowane pod adresem www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Na końcu tego dokumentu są zdefiniowane dodatkowe symbole.



51698695-08

2023-10

<pl>

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°

Igla do krioabacji

R  ONLY

Ostrzeżenie: zgodnie z prawem federalnym (obowiązującym w USA) sprzeda  tego urządzenia może zosta  dokonana tylko na recept  od lekarza lub na jego zlecenie.

PRZESTROGA PRZED PONOWNYM UŻYCIEM

Igla do krioabacji IceRod, igla do krioabacji IceSphere, igla do krioabacji IceSeed, igla do krioabacji IcePearl oraz igla do krioabacji IceForce (igły CX) firmy Boston Scientific to produkty jednorazowego użytku. Pon wne wykorzystanie lub przetworzenie, b d z restrylizacja może naruszy  integralność urządzenia i/lub spowodowa  jego uszkodzenie, co może z kolei wywoła  obrażenia, chorob  lub zgon pacjenta. Pon wne wykorzystanie, przetworzenie lub restrylizacja może również spowodowa  ryzyko zanieczyszczenia urządzenia i/lub spowodowa  zakażenie lub zakażenie, kr  owe u pacjenta, w tym m.in. transmisj  choroby zakaźnej (chorób zakaźnych) pomiędzy pacjentami. Zanieczyszczenie urządzenia może prowadzi  do obrażeń ciała, choroby lub zgonu pacjenta.

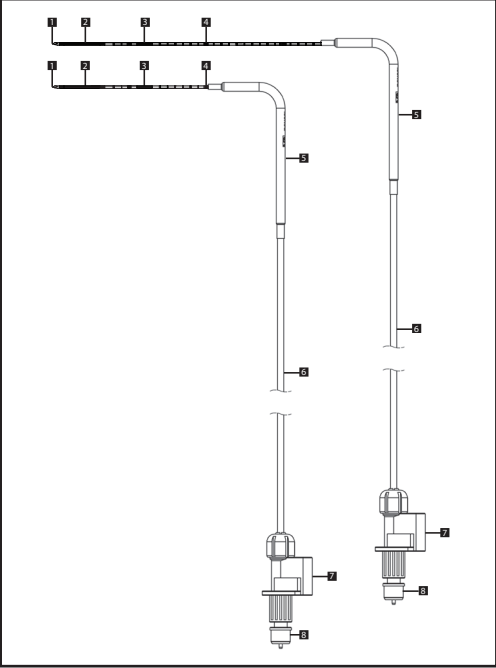
OPIS URZĄDZENIA

Zawartość

Jedną (1) z następujących igieł CX:

- Igla do krioabacji IceRod, 1,5 CX 90°
- Igla do krioabacji IceSphere, 1,5 CX 90°
- Igla do krioabacji IceSeed, 1,5 CX 90°
- Igla do krioabacji IceSeed, 1,5 CX S 90°
- Igla do krioabacji IcePearl, 2,1 CX prosta
- Igla do krioabacji IcePearl, 2,1 CX 90°
- Igla do krioabacji IcePearl, 2,1 CX L 90°
- IceForce Cryoablation Needle, 2,1 CX prosta
- Igla do krioabacji IceForce, 2,1 CX 90°
- Igla do krioabacji IceForce, 2,1 CX L 90°

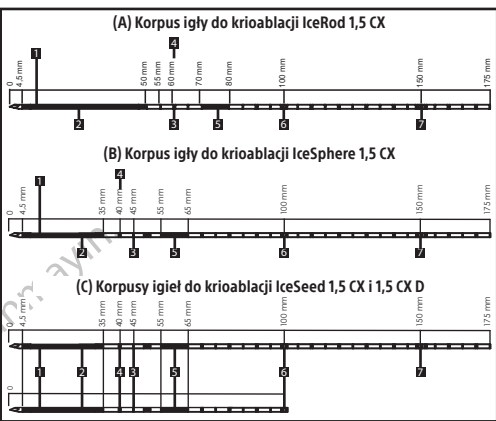
Igły CX firmy Boston Scientific (proste lub zagięte pod kątem 90°) są wyposażone w ostrą ko c wk  tnącą, korpus z powłok  dystalną, uchwyt oznaczony kolorami, przewód gazu i z czce. Wszystkie elementy zostały przedstawione na rysunku 1 i rysunku 3. Cechy igły, oznaczenia korpusu i powłoka zostały przedstawione na rysunku 2 i rysunku 4. Kolory uchwytów igły zostały wymienione w tabeli 1.



#	Element	#	Element
1	Końcówka tnącą	5	Uchwyt igły (oznaczony kolorem)
2	Powłoka o niskim współczynniku tarcia (nieprzywierającą)	6	Przewód gazu
3	Wskaźnik strefy aktywnej	7	Z�czce elektryczne
4	Korpus igły (�rednica 1,5 mm)	8	Z�czce gazu

Rysunek 1. Igla do krioabacji CX 1,5 — elementy

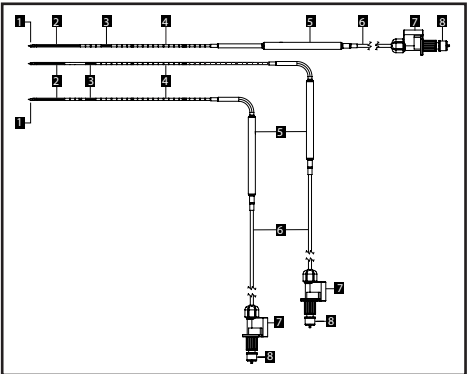
UWAGA: wskaźnik strefy aktywnej to pasek zaznaczony w odleglos  20 mm od części korpusu igły z powłok  o niskim współczynniku tarcia. Umie cowienie wskaźnika strefy aktywnej wskazuje kierunek wycofania igły po abacji toru wkłucia (funkcja kauteryzacji).



#	Własciwo�ci	Opis
1	Odcinek grzejny	Znazuje się w dystalnym korpusie igły poniżej obszaru z powłok�
2	Powłoka o niskim współczynniku tarcia	(A) Rozpoczyna się 4,5 mm od końcówki 1,5 CX; kończy 50 mm od końcówki 1,5 CX (B) i (C) Rozpoczyna się 4,5 mm od końcówki 1,5 CX; kończy 35 mm od końcówki 1,5 CX
3	Cienkie znaczniki	(A) Rozpoczynają się 55 mm od końcówki 1,5 CX; w odstepach co 5 mm (B) i (C) Rozpoczyna się 45 mm od końcówki 1,5 CX; w odstepach co 5 mm

#	Własciwo�ci	Opis
4	Grube znaczniki	(A) Rozpoczynają się 60 mm od końcówki 1,5 CX; w odstepach co 10 mm (B) i (C) Rozpoczyna się 40 mm od końcówki 1,5 CX; w odstepach co 10 mm
5	Wskaźnik strefy aktywnej	(A) Rozpoczyna się 70 mm od końcówki 1,5 CX; pasek 10 mm (B) i (C) Rozpoczyna się 55 mm od końcówki 1,5 CX; pasek 10 mm
6	Znacznik podwójny	Znazuje si� 100 mm od końcówki 1,5 CX
7	Znacznik potrójny	Znazuje si� 150 mm od końcówki 1,5 CX; tylko 175 mm dlu�go�i korpusu

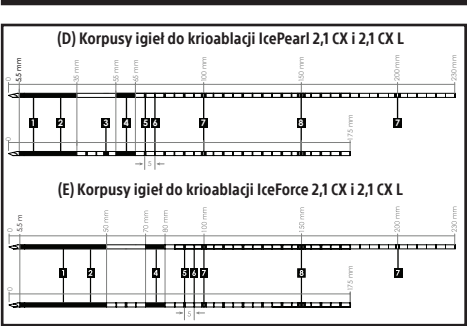
Rysunek 2. Igla do krioabacji 1,5 CX — cechy igły/znaczniki na korpusie



#	Element	#	Element
1	Końcówka tnącą	5	Uchwyt igły (oznaczony kolorem)
2	Powłoka o niskim współczynniku tarcia (nieprzywierającą)	6	Przewód gazu
3	Wskaźnik strefy aktywnej	7	Z�czce elektryczne
4	Korpus igły (�rednica 2,1 mm)	8	Z�czce gazu

Rysunek 3. Igla do krioabacji CX 2,1 — elementy

UWAGA: wskaźnik strefy aktywnej to pasek zaznaczony w odleglos  20 mm od części korpusu igły z powłok  o niskim współczynniku tarcia. Umie cowienie wskaźnika strefy aktywnej wskazuje kierunek wycofania igły po abacji toru wkłucia (funkcja kauteryzacji).



#	Własciwo�ci	Opis
1	Odcinek grzejny	Znazuje się w dystalnym korpusie igły poniżej obszaru z powłok�
2	Powłoka o niskim współczynniku tarcia	(D) Rozpoczyna się 5,5 mm od końcówki 2,1 CX; kończy 35 mm od końcówki 2,1 CX (E) Rozpoczyna się 5,5 mm od końcówki 2,1 CX; kończy 50 mm od końcówki 2,1 CX
3	Znacznik pojedynczy	Znazuje si� 50 mm od końcówki, tylko (D)
4	Wskaźnik strefy aktywnej	(D) Rozpoczyna się 55 mm od końcówki 2,1 CX; pasek 10 mm (E) Rozpoczyna się 70 mm od końcówki 2,1 CX; pasek 10 mm

#	Właściwości	Opis
5	Grube znaczniki	(D) Rozpoczynają się 40 mm od końcówki 2,1 CX; w odstępach co 10 mm Rozpoczynają się 70 mm od końcówki 2,1 CX L; w odstępach co 10 mm
		(E) Rozpoczynają się 60 mm od końcówki 2,1 CX; w odstępach co 10 mm Rozpoczynają się 90 mm od końcówki 2,1 CX L; w odstępach co 10 mm
6	Cienkie znaczniki	(D) Rozpoczynają się 45 mm od końcówki 2,1 CX; w odstępach co 10 mm Rozpoczynają się 75 mm od końcówki 2,1 CX L; w odstępach co 10 mm
		(E) Rozpoczynają się 55 mm od końcówki 2,1 CX; w odstępach co 10 mm Rozpoczynają się 85 mm od końcówki 2,1 CX L; w odstępach co 10 mm
7	Znacznik podwójny	Znajduje się 100 mm od końcówki w obu 2,1 CX (D) i (E) Znajduje się 200 mm od końcówki w obu 2,1 CX (D) i (E)
8	Znacznik potrójny	Znajduje się 150 mm od końcówki 2,1 CX

Rysunek 4. Igła do krioabblacji 2,1 CX – cechy igły/znaczniki na korpusie

Tabela 1. Igła do krioabblacji CX – kolory uchwyty

Nazwa igły	Konfiguracja	Długość korpusu igły	Kolor uchwyty
Igła do krioabblacji IceRod 1,5 CX	Zagięta pod kątem 90°	175 mm	Czerwony
Igła do krioabblacji IceSphere 1,5 CX	Zagięta pod kątem 90°	175 mm	Żółty
Igła do krioabblacji IceSeed 1,5 CX	Zagięta pod kątem 90°	175 mm	Czarny
Igła do krioabblacji IceSeed 1,5 CX S	Zagięta pod kątem 90°	100 mm	Czarny
Igła do krioabblacji IcePearl 2,1 CX	Prosta	175 mm	Biały
Igła do krioabblacji IcePearl 2,1 CX L	Zagięta pod kątem 90°	175 mm	Biały
Igła do krioabblacji IcePearl 2,1 CX L	Zagięta pod kątem 90°	230 mm	Biały
Igła do krioabblacji IceForce 2,1 CX	Prosta	175 mm	Szary
Igła do krioabblacji IceForce 2,1 CX	Zagięta pod kątem 90°	175 mm	Szary
Igła do krioabblacji IceForce 2,1 CX L	Zagięta pod kątem 90°	230 mm	Szary

Materiały

Materiały	Korpus igły	Stal nierdzewna
	Powłoka korpusu o niskim współczynniku tarcia	Fluoropolimer typu teflonowego
	Uchwyt igły	Mosiądz (pokryty przewodem termokurczliwym)
	Przewód gazu	Poliuretan
	Złącze	Polioksymetylen
Metoda sterylizacji	Tlenek etylenu (EO)	

Zasada działania

Systemy do krioabblacji ICEfx lub Visual-ICE firmy Boston Scientific są przeznaczone do wykonywania zabiegów niszczenia tkanek metodą krioabblacji z zastosowaniem minimalnie inwazyjnych procedur medycznych. System do krioabblacji jest sterowany za pomocą ekranu dotykowego, który pozwala na sterowanie zabiegiem i jego monitorowanie. Efekt terapeutyczny oparty jest na efekcie Joule’a-Thomsona przy użyciu sprężonego gazu. Efekt Joule’a-Thomsona polega na zmianie temperatury sprężonego gazu, który przepływa przez wąski otwór i ulega rozprężeniu. System do krioabblacji wykorzystuje sprężony argon, który krąży w igle do krioabblacji z zamkniętą końcówką, powodując zamrażanie tkanek. Zamrażanie jest następstwem efektu Joule’a-Thomsona wzmocnionego przez rekuperacyjny wymiennik ciepła w igle do krioabblacji.

Rozmrażanie tkanek osiąga się poprzez sterowanie elementem grzewczym wewnątrz igiel CX, aby zapewnić aktywne rozmrażanie bez użycia helu (funkcja i-Thaw lub FastThaw) oraz ablacji toru wkłucia (funkcja kauteryzacji).

Zabiegi krioabblacyjne wykonuje się za pomocą igieł do krioabblacji o małej średnicy wprowadzanych do zmiany docelowej, zwykle pod kontrolą obrazu TK. Po umieszczeniu igieł do krioabblacji w wybranej tkance lub jej okolicach i rozpoczęciu zamrażania tkanki wokół dystalnych końców korpusów igieł tworzą się kryształki lodu. Z czasem całkowicie pochłaniają i niszczą one tkankę docelową. Kształt kryształka lodu (elipsoidalny lub kulisty) zależy od rodzaju użytej igły.

Wydajność igły – krioabblacja

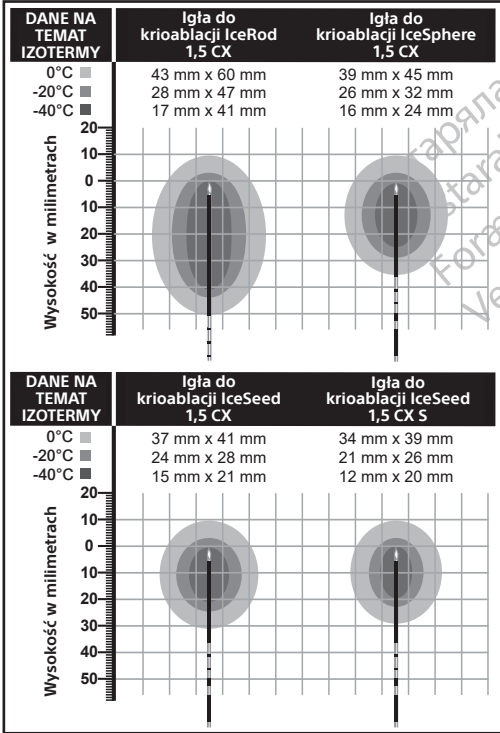
Wymiary kryształka lodu in vivo i wynikająca z tego strefa ablacji są określane przez wybraną igłę do krioabblacji (rodzaj i średnicę), liczbę umieszczonych igieł, charakterystykę tkanki i guza, przenikanie ciepła z otaczającego układu naczyniowego oraz czas trwania leczenia. Monitorowanie formowania się kryształka lodu zapewnia bezpośrednią kontrolę podczas całego zabiegu i jest kluczem do sukcesu krioabblacji.

UWAGA: korzystając z wizualizacji za pomocą ultradźwięków lub TK, należy monitorować tworzenie się kryształków lodu podczas całej procedury krioabblacji.

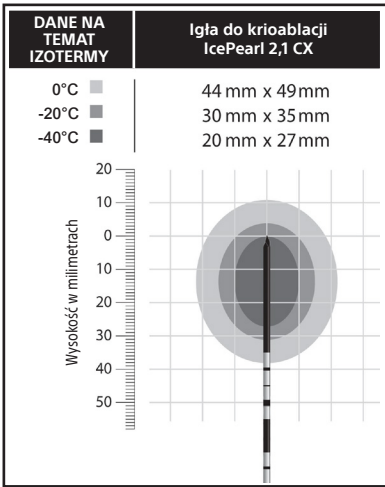
Kształty i wymiary kryształków lodu są swoiste dla marki igieł. Poniższe modele laboratoryjne wymiarów kryształka lodu mają pomóc użytkownikom w doborze igieł do krioabblacji i w ich umieszczeniu w celu uzyskania odpowiedniej ablacji obszaru docelowego. Zazwyczaj wymiary in vivo są mniejsze niż wymiary wytworzone w laboratorium. Badania laboratoryjne przeprowadzono z wykorzystaniem żelu o temperaturze pokojowej (21°C); pomiary wykonano po dwóch (10-minutowych) cyklach zamrażania oddzielonych 5-minutowym pasywnym cyklem rozmrażania. Dokładność wyniosła ±3 mm szerokości, ±4 mm długości.

2,1 CX L 90° badanie na modelu płuca świni

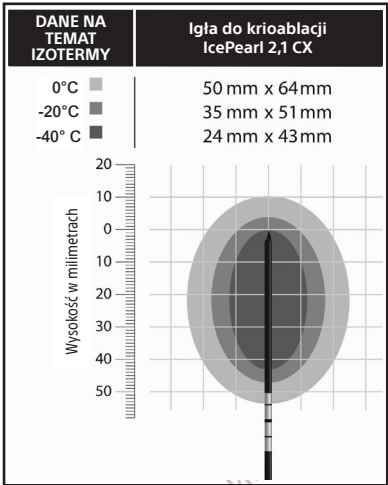
Badanie in vivo przeprowadzone zostało na modelu świrskim, aby scharakteryzować działanie igieł do krioabblacji 2,1 CX L 90° w tkance płucnej. Strefy ablacji wytworzone przez te igły wyznaczono histopatologicznie i zmierzono wymiary tkanki poddanej ablacji. Pomiarów dokonano w miejscu największej objętości tkanki poddanej ablacji. Największa zmierzona średnica strefy tkanki płucnej poddanej ablacji wynosiła 28 mm w przypadku igły do krioabblacji IcePearl i 34 mm w przypadku igły do krioabblacji IceForce. Wyniki te są zgodne z pomiarami laboratoryjnymi kryształków lodu wytworzonych przez te igły w żelu. W badaniu stwierdzono, że igła do krioabblacji 2,1 CX L 90° IcePearl i igła do krioabblacji IceForce są odpowiednie do stosowania w terapii krioabblacyjnej tkanki płucnej.



Rysunek 5. Dane na temat izotermii igły do krioabblacji 1,5 CX



Rysunek 6. Dane na temat izotermii igły do krioabblacji IcePearl 2,1 CX



Rysunek 7. Dane na temat izotermii igły do krioabblacji IceForce 2,1 CX

Wydajność igły – aktywne rozmrażanie

Igły CX obsługują aktywne rozmrażanie przy użyciu helu lub aktywne rozmrażanie bez helu przy użyciu wewnętrznej podgrzewacza funkcji i-Thaw. Ponadto można włączyć podgrzewacz funkcji i-Thaw, aby uruchomić opcjonalną funkcję FastThaw. Funkcja FastThaw wytworza temperaturę wyższą niż wymagana w przypadku funkcji i-Thaw, co przyspiesza się do skrócenia czasu rozmrażania.

Testy laboratoryjne przeprowadzono w żelu o temperaturze 37°C w celu oceny wydajności rozmrażania igieł CX i zapewnienia użytkownikom porównawczej charakterystyki rozmrażania. Przeprowadzono pojedynczy (10-minutowy) cykl zamrażania w celu wytworzenia kryształka lodu na każdej badanej igle. Aktywacja funkcji FastThaw igieł CX na 5-minutowe rozmrażanie spowodowała szybsze o około 15% w przypadku igieł 1,5 CX i 16% w przypadku igieł 2,1 CX rozmrażanie kryształków lodu niż, gdy igły CX działały przez 5 minut w funkcji i-Thaw.

UWAGA: wydajność rozmrażania in vivo będzie determinowana przez wiele czynników, w tym markę (typ) i liczbę użytych igieł do krioabblacji, umiejscowienie igły, charakterystykę tkanki i czas trwania aktywacji rozmrażania.

Wydajność igły – ablacja toru wkłucia (funkcja kauteryzacji)

Gdy igły CX są podłączone do systemu do krioabblacji firmy Boston Scientific, możliwa jest aktywacja ablacji toru wkłucia. Podczas ablacji toru wkłucia powierzchnia korpusu igły nagrzewa się do temperatury od 80°C do 100°C, przenosząc ciepło wzdłuż dystalnego korpusu w 30-milimetrowym segmencie igły do krioabblacji IceRod, 14-milimetrowym segmencie igły do krioabblacji IceSphere i igły do krioabblacji IceSeed, 13-milimetrowym segmencie igły do krioabblacji IcePearl oraz 29-milimetrowym segmencie igły do krioabblacji IceForce.

Nazwa produktu	Ablacja toru wkłucia (30 sekund)
Igła do krioabblacji IceRod 1,5 CX	~2,3 mm ± 0,7 mm*
Igła do krioabblacji IceSphere 1,5 CX	~1,7 mm ± 0,1 mm**
Igła do krioabblacji IceSeed 1,5 CX Igła do krioabblacji IceSeed 1,5 CX S	~1,6 mm ± 0,4 mm** (60 sekund)
* Badanie <i>in vivo</i>	
** Badanie <i>ex vivo</i>	

Tabela 3. Igła do krioabblacji 2,1 CX – szerokość promieniowa ablacji ścięzki		
Nazwa produktu	Ablacja toru wkłucia (30 sekund)	Ablacja toru wkłucia (3 minuty)
Igła do krioabblacji IcePearl 2,1 CX Igła do krioabblacji IcePearl 2,1 CX L	~2,2 mm ± 0,6 mm	~2,1 mm ± 0,6 mm
Igła do krioabblacji IceForce 2,1 CX Igła do krioabblacji IceForce 2,1 CX L	~2,5 mm ± 0,4 mm	~2,5 mm ± 0,4 mm

Badanie igieł CX na modelu świniśkim/wątroba

Przeprowadzono badanie in vivo na tkance wątroby świni w celu oceny wydajności ablacji toru wkłucia (funkcji kauteryzacji) igieł do krioabblacji IceRod, IcePearl i IceForce oraz zmierzania głębokości martwicy tkanek. W tkance świni przeprowadzono krioabblację, a następnie ablację toru wkłucia. W ocenie histologicznej wykazano dość jednolitą strefę martwicy tkanek otaczających ścięzkę ablacji toru. Średnia szerokość strefy histologicznie potwierdzonego uszkodzenia tkanki, mierzona od krawędzi toru igły do granicy prawidłowej tkanki. Patrz tabele 2 i 3.

Przeprowadzono badanie ex vivo na świeżo pobranej tkance wątroby świńskiej, aby ocenić wydajność ablacji i zmierzyć głębokość martwicy tkanek za pomocą igły do krioabblacji IceSphere i igły do krioabblacji IceSeed. W tkance świni przeprowadzono ablację toru wkłucia. Barwienie chlorkiem tryfenylotetrazoliowym (TTC) wykazało ciągłą strefę martwicy tkanek otaczającą ścięzkę ablacji toru wkłucia. W tabeli opisano średnią szerokość strefy martwicy

tkanki potwierdzonej ujemnie za pomocą TTC, mierzona od krawędzi toru wkłucia igły do powierzchni styku z prawidłową tkanką. Dokładny rozmiar strefy ablacji toru wkłucia może się różnić w warunkach klinicznych z powodu perfuzji lub unaczynienia, które nie występują w tkance ex vivo. Patrz tabela 2.

Informacje dotyczące użytkownika

Docelowi użytkownicy to lekarze, którzy dokładnie rozumieją zasady techniczne, zastosowania kliniczne i ryzyko związane z procedurami krioabblacji. Dodatkowe informacje można znaleźć w podręcznikach użytkownika systemu do krioabblacji ICEfx lub systemu do krioabblacji Visual-ICE.

PRZEZNACZENIE

Jednorazowe igły do krioabblacji IceRod, IceSphere, IceSeed, IcePearl oraz IceForce (igły CX) firmy Boston Scientific są przeznaczone do podłączania do systemu do krioabblacji ICEfx lub Visual-ICE firmy Boston Scientific podczas niszczenia tkanek metodą krioabblacji poprzez zastosowanie ekstremalnie niskich temperatur. Igły są przeznaczone do przekształcania gazu pod wysokim ciśnieniem do zastosowania bardzo zimnego zamrażania lub ciepłego odmarzania.

Grupy pacjentów

Zamierzona populacja obejmuje pacjentów, u których konieczne jest przeprowadzenie krioabblacyjnego zniszczenia tkanki w trakcie zabiegu chirurgicznego.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Jednorazowe igły do krioabblacji IceRod, IceSphere, IceSeed, IcePearl oraz IceForce (igły CX) firmy Boston Scientific podczas stosowania z systemem do krioabblacji ICEfx lub Visual-ICE firmy Boston Scientific służą do niszczenia tkanki poprzez zastosowanie ekstremalnie niskich temperatur. Pełną listę konkretnych wskazań można znaleźć w odpowiednim podręczniku użytkownika systemu do krioabblacji firmy Boston Scientific.

Informacje dotyczące korzyści klinicznych

Systemy do krioabblacji ICEfx i Visual-ICE (stosowane w połączeniu z różnymi produktami pomocniczymi firmy Boston Scientific) są przeznaczone do zniszczenia tkanki (w tym tkanki prostaty i nerek, przerzutów do wątroby, guzów i zmian skórnych) poprzez zastosowanie bardzo niskich temperatur podczas zabiegów o minimalnej inwazyjności.

Korzyść kliniczną mierzy się ogólnymi wynikami klinicznymi z akceptowalnym wynikami dotyczącymi bezpieczeństwa i wydajności swoistymi dla docelowej anatomii.

PRZECIWIWSKAZANIA

Nie ma znanych przeciwwskazań dotyczących stosowania igieł CX.

PRZESTROGI

- Przed użyciem produktu należy zapoznać się z zasadami technicznymi, zastosowaniami klinicznymi krioabblacji oraz ryzykiem, jakie się z nim wiąże. Dodatkowe informacje można znaleźć w podręcznikach użytkownika systemu do krioabblacji ICEfx lub systemu do krioabblacji Visual-ICE.
- Nie wolno używać tego urządzenia do celów innych niż wskazane jako jego przeznaczenie.
- Należy przestrzegać daty ważności tego produktu. Nie należy używać po upływie wymienionej daty ważności.
- Należy dostosować igły CX do zastosowania i wielkości guza. Kształt i rozmiar kryształka lodu igieł CX opisano w części **Opis urządzenia**.
-  Nie należy używać igieł CX w obrębie aparatu lub środowiska do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI).
- Należy zachować szczególną ostrożność, aby igła do krioabblacji nie miała kontaktu z wyszczepionym urządzeniem.
- Igły do krioabblacji mają ostre końcówki. Należy uważać, aby zapewnić bezpieczne obchodzenie się z igłą do krioabblacji i wyeliminować ryzyko urazu lub możliwego narażenia na patogeny krwiopodhodne.
- Należy przez cały czas utrzymywać jałowe pole i jałowość igły do krioabblacji. Nie należy odkażać dystalnego końca jałowej igły do krioabblacji.
- Igły CX zostały zaprojektowane i przeznaczone do zastosowań związanych z zamrażaniem i rozmrażaniem. Te igły nie zostały zaprojektowane, wskazane ani przetestowane pod kątem ochrony termicznej. W przypadku ich zastosowania do ochrony termicznej może dojść do poważnych urazów tkanek pacjenta.
- Sprawdź opakowanie pod kątem uszkodzeń. Nie używać igły, jeśli opakowanie wygląda na otwarte lub uszkodzone; w takim przypadku należy skontaktować się z centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific w celu ustalenia zwrotu kompletnego opakowania wraz z produktem.
- Nie używać igły, jeśli jest wygięta lub uszkodzona podczas próby jej rozprowadzania lub użycia. Nie wolno używać uszkodzonej igły do zabiegu krioabblacji. Uszkodzoną igłę do krioabblacji, z której wycieka gaz, może spowodować zator gazowy lub odmę u pacjenta.
- Należy unikać zginania korpusu igły. Nie chwytaj igieł za pomocą przyrządów pomocniczych, ponieważ może to spowodować uszkodzenie korpusu igły.
- Podczas używania igły należy zapobiegać uszkodzeniom igieł wynikającym z niewłaściwego stosowania lub kontaktu z narzędziami chirurgicznymi.
- Przewodu igły nie należy zaginać, zaciskać, przecinać ani nadmiernie naciągać. Uszkodzenie uchwyty lub przewodu igły może sprawić, że igła nie będzie nadawać się do użycia.
- Zapewnić odpowiednią stabilność przewodów aby uniknąć ich niezamierzonego poruszania się lub przesunięcia igły podczas zabiegu.

Przed rozpoczęciem zabiegu krioabblacji należy zablokować każdą igłę w kanale igły, co pozwoli uniknąć ryzyka wypchnięcia igieł pod wpływem ciśnienia gazu.

- Przed rozpoczęciem procedury krioabblacji należy skonfigurować system do krioabblacji (patrz część USTAWIENIA SYSTEMU w podręczniku użytkownika systemu krioabblacji), a następnie przeprowadzić test integralności i funkcjonalności igły. Aby rozpocząć zabieg, testy muszą zostać pomyślnie zakończone.

- Nie używać igły, jeśli w trakcie fazy zamrażania podczas wykonywania testu integralności i funkcjonalności igły nie tworzy się lód. Informacje na temat rozwiązywania problemów można znaleźć w podręczniku użytkownika systemu do krioabblacji. Jeśli problem nie zostanie rozwiązany, należy pozyskać nową igłę i powtórzyć procedurę testowania.

- Nie używać igły, jeśli podczas testu integralności i funkcjonalności igły widoczne są pęcherzyki wydostające się z igły.

- Należy dopilnować podjęcia odpowiednich działań w celu ochrony organów i struktur sąsiadujących z tkanką docelową.

- Wprowadzanie i pozycjonowanie igły, przebieg krioabblacji i usuwanie igły należy monitorować w sposób ciągły, stosując metody obrazowania, takie jak wizualizacja bezpośrednia, ultrasonografia lub tomografia komputerowa (TK). Ma to na celu zapewnienie objęcia zabiegiem odpowiednich tkanek oraz uniknięcie uszkodzenia sąsiadujących struktur.

- Użyć Multi-Point 1.5 Thermal Sensor (MTS) firmy Boston Scientific do monitorowania temperatur zamrażania/rozmrażania zgodnie z zamierzonym protokołem leczenia lub do monitorowania temperatury tkanek w pobliżu istotnych struktur.

- W rzadkich przypadkach, gdy igła ulegnie uszkodzeniu podczas umieszczania w tkance, należy natychmiast usunąć części igły z ciała pacjenta i zgłosić takie zdarzenie do firmy Boston Scientific.

- Jeśli igła przypadkowo uderzy w kość, nie należy rozpoczynać ani kontynuować procesu zamrażania, ponieważ integralność igły może zostać naruszona. Przed kontynuacją procedury należy wymienić igłę.

- Uchwyty i korpus igły mogą pokrywać się szronem podczas zamrażania. Należy unikać przedłużonego kontaktu z zamrożonymi częściami uchwytu, gdyż może to spowodować niezamierzone uszkodzenie termiczne tkanki pacjenta lub lekarza. Powierzchnię skóry pacjenta należy chronić, stosując irygację ciepłą solą fizjologiczną, lub w inny sposób określony przez lekarza.

- Przewody igieł mogą być bardzo zimne podczas cykliw zamrażania w ramach zabiegu krioabblacyjnego. Należy chronić skórę pacjenta przed bezpośrednim kontaktem z przewodami igieł, aby uniknąć ryzyka powstania obrażeń termicznych u pacjenta. Należy się upewnić, że zastosowano odpowiednią barierę izolacyjną (na przykład rękawki) lub wykorzystano inną metodę, aby zapobiec dotknięciu skóry pacjenta przez przewody igieł.

- Należy upewnić się, że wskaźnik strefy aktywnej nie znajduje się poza skórą pacjenta, gdy aktywowana jest ablacja toru wkłucia (funkcja kauteryzacji).

- Uchwyt igły może rozgrzać się podczas rozmrażania. Przedłużony kontakt z gorącymi częściami igły może powodować niezamierzone uszkodzenie termiczne tkanki pacjenta lub lekarza.

- Aktywne rozmrażanie powoduje przepływ ciepła wzdłuż dystalnej części korpusu igły. Należy zachować ostrożność, aby uniknąć uszkodzenia/oparzenia tkanek, które nie stanowią celu zabiegu.

- Przed przystąpieniem do wyjęcia igieł z ciała pacjenta należy upewnić się, że nastąpiło odpowiednie rozmrożenie lub schłodzenie.

- Przed wyjęciem igły z ciała pacjenta należy zakończyć wszystkie działania wykonywane z użyciem igły, aby zmniejszyć ryzyko uszkodzenia termicznego lub uszkodzenia tkanek.

- Podczas korzystania z funkcji FastThaw lub ablacji toru wkłucia (funkcji kauteryzacji) należy zwracać uwagę na wskaźnik strefy aktywnej, kiedy ablacja jest aktywowana i podczas wycofywania igły, aby zapobiec niepożądanemu uszkodzeniu tkanek gorącą igłą.

- Usunąć igły z ciała pacjenta przed ich odłączeniem od systemu do krioabblacji firmy Boston Scientific.

- Usuwać igły zgodnie z częścią **Utilizacja**.

- Firma Boston Scientific nie udostępnia żadnych danych na temat stosowania krioabblacji w połączeniu z innymi metodami leczenia.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Ogólne

- Igły CX firmy Boston Scientific współpracują wyłącznie z systemem do krioabblacji ICEfx lub Visual-ICE firmy Boston Scientific.
- Firma Boston Scientific zaleca umieszczanie w jednym kanale wyłącznie igieł tego samego typu. Stosowanie igieł różnego rodzaju w jednym kanale może niekorzystnie wpływać na dokładność wskaźnika gazu.
- Potwierdzić, że ilość gazu jest wystarczająca do przeprowadzenia planowanej procedury; liczba igieł, aktywowane działania z użyciem igły, rozmiar butli z gazem, ciśnienie i przepływ gazu wpływają na wymaganą objętość gazu.

Obchodzenie się z urządzeniem

- Zaleca się używanie wielu igieł, aby w pełni pokryć miejsce docelowe i zapewnić odpowiednie marginesy.
- Wiele igieł umieszczonych obok siebie zazwyczaj utworzy duży, połączony kryształek lodu. Tworzenie się kryształka lodu musi być monitorowane za pomocą obrazowania, aby zoptymalizować powodzenie procedury ablacji.
- W przypadku konieczności wymiany igły lub użycia dodatkowej igły podczas zabiegu zaleca się posiadanie zapasowej igły.
- Jeśli system do krioabblacji firmy Boston Scientific zawiera hel pod ciśnieniem, nie można aktywować ablacji toru wkłucia (funkcji kauteryzacji), funkcji i-Thaw oraz FastThaw.

W czasie zabiegu

- W bezpieczny i kontrolowany sposób obrócić koszułkę ochronną ruchem obrotowym, jednocześnie odciągając ją od uchwytu urządzenia. Należy zachować szczególną ostrożność podczas zdejmowania koszułki ochronnej z urządzenia, aby uniknąć kontaktu z dystalnym końcem igły.

ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Do możliwych zdarzeń niepożądanych związanych z urządzeniem i/lub zabiegiem krioabblacji należą między innymi:

- Arytmia
- Ból/dyskomfort
- Dusznicza bolesna
- Gorączka
- Hipotermia
- Impotencja
- Incident naczyniowo-mózgowy/udar mózgu
- Konieczność dodatkowej interwencji medycznej lub zabiegu operacyjnego
- Krwawienie/krwotok
- Krwiak
- Krwiak opłucnej
- Krwimocz
- Luszczenie cewki moczowej
- Martwica
- Nadciśnienie
- Neuropatia
- Niedociśnienie
- Niedodma
- Niewydolność jelit
- Nietrzymanie moczu
- Niewydolność oddechowa/zaburzenie czynności
- Niewydolność/upośledzenie czynności nerek
- Niewydolność/uszkodzenie wątroby
- Objawy złoślikowo-jelitowe (np. nudności, wymioty, biegunka, zaparcie)
- Obrzęk moszny
- Obrzęk/opuchlizna
- Odma (powietrze lub gaz w nieprawidłowej ilości i/lub miejscu w organizmie)
- Odma opłucnowa
- Odma podskórna
- Okolonerkowe gromadzenie płynu
- Oparzenia/odmrożenia
- Perforacja (w tym narządów i przyległych struktur)
- Przemijający udar niedokrwieny
- Przepuklina
- Przetoka
- Reakcja alergiczna (na środek kontrastowy, urządzenie lub inne)
- Reakcja wazowagalna
- Rodzęcia
- Rozsiew guza
- Skurcz mięśni
- Skurcze pęcherza moczowego
- Stan zapalny
- Uraz naczynia (np.: rozwarstwienie, uraz, perforacja, tętniak rzekomy, pęknięcie lub inne).
- Uszkodzenie nerwu
- Uszkodzenie tkanki
- Utrudnione gojenie
- Wysięk opłucnowy
- Wysięk osierdziowy
- Zaburzenia erekcji
- Zaburzenia wytrysku
- Zakażenie dróg moczowych
- Zakażenie rany
- Zakażenie/ropień/posocznica
- Zakrzepica/skrzeplina
- Zaparcia
- Zator (powietrze, urządzenie zakrzep)
- Zatrzymanie moczu
- Zawał mięśnia sercowego
- Zespół poabblacyjny (np. gorączka, ból, nudności, wymioty, złe samopoczucie, ból mięśni)
- Zgon
- Zjawisko wstrząsu po krioterapii (np. niewydolność wielonarządowa, ostra koagulopatia, rozsiana koagulacja wewnątrznaczyniowa (DIC))
- Złamanie
- Złamanie mięszu nerkowego lub torebki
- Zwężenie
- Zwiększenie częstości oddawania moczu

- Odma opłucnowa

- Odma podskórna

- Okolonerkowe gromadzenie płynu

- Oparzenia/odmrożenia