

3. Fjern koblingsheten, og koble deretter nålen til den valgte porten.
4. Plasser nålene, individuelt eller i grupper, i skålen, slik at hele lengden av nålen er nedsenket i sterilt vann eller saltvann.

Nålen er nå klar for nålens integritets- og funksjonstest.

MERK: For detaljerte instruksjoner om hvordan du kobler nåler til systemets nåletilkoblingspanel og utfører nålens integritets- og funksjonalitetstest, se brukerhåndboken for det respektive Boston Scientific-kryoablasjonssystemet.

Bruk av nålen

Håndtering og innføring av nålen

- Riktig innføring av kryoablasjonsnåler i målvevet er legens ansvar.

MERK: Selv om nålen har en skarp spiss, kan en liten hudincisjon gjøres ved nålens innføringspunkt.

- Bruk alltid to hender og støtt nålen med to fingre midt på skaftet for å eliminere risikoen for bøyning. Ikke før nålen inn i vevet mens du holder håndtaket med kun én hånd.
- Innføringsdybden kan estimeres ved å bruke nålemerkene på skaftet. Bruk bildeveiledning for å styre innføringen og plasseringen av nålen.
- Bruk bildeveiledning etter behov for å bekrefte at kryoablasjonsnålen er plassert på ønsket sted for nålen aktiveres

FORSIKTIG:

- Etter innføring av nålen plasserer du nåleslangen slik at den ikke er i kontakt med pasientens hud.
- Plasser en passende isolerende barriere (som håndklær) eller bruk andre metoder for å forhindre at nåleslangen berører pasientens hud.
- Nålehåndtaket blir kaldt under kryoablasjon. Hvis håndtaket er i kontakt med hud, bør hudoverflaten beskyttes med skylling med varmt saltvann eller andre metoder som bestemt av legen.

MERK: Se brukerhåndboken for det respektive Boston Scientific-kryoablasjonssystemet for instruksjoner om tilgjengelige systemkontroller for å administrere hver frysesyklus.

FORSIKTIG:

- Overvåk kontinuerlig iskuledannelsen ved hjelp av direkte visualisering eller bildeveiledning som ultralyd eller computertomografi (CT) for å sikre tilstrekkelig vevsdekning og for å unngå skade på tilstøtende strukturer.
- En del av håndtaket vil forbli frostfritt for å lette intraprosedyrehåndteringen.
- Nåleskaftet blir kaldt under kryoablasjon. Beskytt pasientens hud ved å skylle med varmt saltvann eller andre metoder som bestemt av legen.
- Vær oppmerksom på plasseringen av nålehåndtaket. Langvarig kontakt med fryste deler av nålehåndtaket kan forårsake utilsikket termisk vevsskade hos pasient eller helsepersonell.
- Ikke la nåleslangen være i direkte kontakt med pasientens hud. Direkte kontakt med nåleslangen kan forårsake utilsikket termisk skade på pasientens hud. Plasser en passende isolerende barriere (som håndklær) eller bruk andre metoder for å forhindre at nåleslangen berører pasientens hud.

MERK: Se brukerhåndboken for det respektive Boston Scientific-kryoablasjonssystemet for instruksjoner om tilgjengelige systemkontroller for alternativer for i-Thaw-funksjonen og FastThaw-funksjonen.

FORSIKTIG:

- Den distale delen av nålehåndtaket kan bli varm under tining.
- Vær oppmerksom på plasseringen av nålehåndtaket. Langvarig kontakt med varme deler av nålehåndtaket kan forårsake utilsikket termisk vevsskade hos pasient eller helsepersonell.
- Tin grundig og stopp alle nåleooperasjoner før du fjerner nåler, for å redusere risikoen for vevsskade.
- Hvis nålen setter seg fast, vrir du lett og forsiktig på nålen før du trekker den langsomt ut.

Merknader for gjennomføring av sporablasjon (Cautery-funksjon)

- Sporablasjon kan aktiveres når som helst under en kryoablasjonsprosedyre.
- Hold nålen i stasjonær stilling under sporablasjon.
- Sporablasjon kan gjenstå etter behov. Før hver reaktivering trekker du sakte tilbake i henhold til tabellen nedenfor, og aktiverer deretter sporablasjon.

Tabell 4. 1,5 CX kryoablasjonsnål – uttrekingsavstand

Produktnavn	Uttrekingsavstand
IceRod kryoablasjonsnål 1,5 CX	30 mm
IceSphere kryoablasjonsnål 1,5 CX	10 mm
IceSeed kryoablasjonsnål 1,5 CX IceSeed kryoablasjonsnål 1,5 CX S	10 mm

Tabell 5. 2,1 CX kryoablasjonsnål – uttrekingsavstand

Produktnavn	Uttrekingsavstand
IcePearl kryoablasjonsnål 2,1 CX IcePearl kryoablasjonsnål 2,1 CX L	10 mm
IceForce kryoablasjonsnål 2,1 CX IceForce kryoablasjonsnål 2,1 CX L	25 mm

- For detaljerte instruksjoner om bruk og kontroll av sporablasjonsalternativet, se brukerhåndboken for det respektive Boston Scientific-kryoablasjonssystemet.

ADVARSEL:

- Påse at indikatoren for aktiv sone ikke er plassert utenfor pasientens hud når sporablasjon (Cautery-funksjon) er aktivert.
- Aktiv tining produserer varme langs det distale nåleskaftet. Utvis forsiktighet for å unngå termiske skader / forbrenningsskader på vev som ikke er i målområdet.
- Nålehåndtaket kan bli varmt under aktiv tining. Langvarig kontakt med varme deler av nålehåndtaket kan forårsake utilsikket termisk vevs-/forbrenningsskade hos pasient eller helsepersonell.

Fjerning av nålen

Hvis sporablasjon (Cautery-funksjon) utføres:

- Ikke fjern nålen før nålen er avkjølt.
- Hvis nålen setter seg fast, vrir du lett og forsiktig på nålen før du trekker den langsomt ut.

Hvis sporablasjon (Cautery-funksjon) ikke utføres:

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

MERK: Boston Scientifics CX-nåler er spesialutformet med en trefasettert, trokarnigende spiss for å minimere blødninger. Noe blødning kan imidlertid forekomme. Ved blødning anvendes behandling i henhold til god klinisk praksis og sykehusets behandlingsprotokoll. For eksempel, etter fjerning av nålen, hold kompresjonen til hemostase er oppnådd; og nødvendig, plasser en passende bandasje på nålens innføringssted.

FORSIKTIG:

Fjerning av nålen mens den fortsatt er varm gir en risiko for skade på tilstøtende vev og/eller organer.

Kassering

Denne enheten inneholder en fare for skarpe gjenstander. Ta forholdsregler for å sikre at skarpe gjenstander håndteres riktig. Kast alle skarpe gjenstander direkte i en avfallsbeholder for skarpe gjenstander merket med et symbol for biologisk fare. Avfall med skarpe gjenstander skal kasseres forsvarlig i henhold til sykehusets retningslinjer eller administrative og/eller lokale forskrifter.

Etter prosedyren

Alle alvorlige hendelser som oppstår i tilknytning til denne enheten, skal rapporteres til produsenten og relevante lokale regulatoriske myndigheter.

Når det gjelder kunder i Australia, skal alvorlige hendelser som oppstår i tilknytning til enheten, rapporteres til Boston Scientific og til Therapeutic Goods Administration (<https://www.tga.gov.au>).

INFORMASJON TIL PASIENTEN

Legen bør vurdere følgende punkter mens pasienten veiledes om bruken av kryoablasjonssystemet i forbindelse med intervensjonsprosedyren:

- Diskuter risikoene og fordelene, inkludert gjennomgang av potensielle bivirkninger oppført i denne bruksanvisningen og brukerhåndbøkene for kryoablasjonssystemet, ved andre intervensjonsbehandlinger som sannsynligvis vil bli brukt.
- Diskuter instruksjoner etter prosedyren, inkludert eventuelle livsstilsendringer, medisiner samt hjemmehjelp og retningslinjer for rehabilitering.

GARANTI

Gå til (www.bostonscientific.com/warranty) for garantiinformasjon.

FastThaw, i-Thaw, IceForce, ICEfx, IcePearl, IceRod, IceSeed, IceSphere, Multi-Point 1.5 Thermal Sensor og Visual-ICE er varemerker for Boston Scientific Corporation eller dets tilknyttede selskaper.

Alle andre varemerker tilhører sine respektive eiere.

SYMBOLFORKLARINGER

Forklaringer for symboler man ofte ser på etikettene til medisinsk utstyr, finnes på www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Du finner ytterligere symbolforklaringer på slutten av dette dokumentet.



Contents
Innhold



51698695-09

2023-10

< no >

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°

Kryoablasjonsnål

RY ONLY

Forsiktig: Federale lover i USA krever at dette utstyret bare selges på rekvisisjon av eller etter forordning fra lege.

ADVARSEL VEDRØRENDE GJENBRUK

Boston Scientific IceRod kryoablasjonsnål, IceSphere kryoablasjonsnål, IceSeed kryoablasjonsnål, IcePearl kryoablasjonsnål, og IceForce kryoablasjonsnål (CX-nåler) er engangsprodukter til engangsbruk. Gjenbruk, reprosessering eller resterilisering kan medføre strukturell skade på produktet og/eller føre til at produktet svikter, noe som igjen kan føre til at pasienten utsettes for skade, sykdom eller død. Gjenbruk, reprosessering eller resterilisering kan også medføre risiko for kontaminering av produktet og/eller forårsake infeksjon eller kryssinfeksjon hos pasienten, herunder overføring av smittsomme sykdommer fra én pasient til en annen. Kontaminering av enheten kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten.

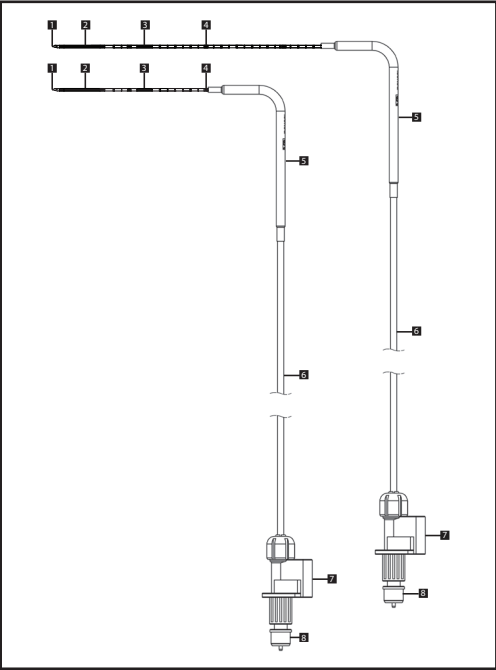
UTSTYRSBESKRIVELSE

Innhold

En (1) av følgende CX-nåler:

- IceRod kryoablasjonsnål, 1,5 CX 90°
- IceSphere kryoablasjonsnål, 1,5 CX 90°
- IceSeed kryoablasjonsnål, 1,5 CX 90°
- IceSeed kryoablasjonsnål, 1,5 CX S 90°
- IcePearl kryoablasjonsnål, 2,1 CX Straight
- IcePearl kryoablasjonsnål, 2,1 CX 90°
- IcePearl kryoablasjonsnål, 2,1 CX L 90°
- IceForce kryoablasjonsnål, 2,1 CX Straight
- IceForce kryoablasjonsnål, 2,1 CX 90°
- IceForce kryoablasjonsnål, 2,1 CX L 90°

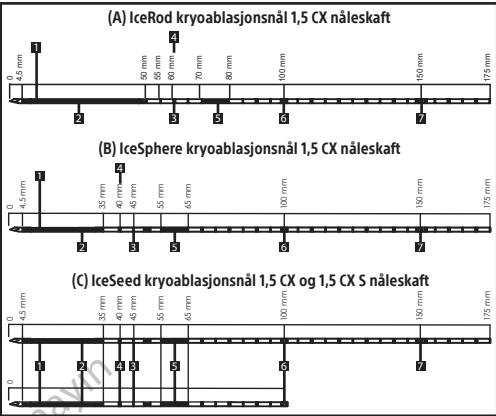
Boston Scientific CX-nålene (rett eller vinklet 90°) har en skarp skjærespiss, et skaft med distalt belegg, et fargekodet håndtak, gasslange og en kobling. Alle komponentene er illustrert i figur 1 og figur 3. Nålefunksjoner, skaftmerker og belegg er vist i figur 2 og figur 4. Nålehåndtaksfarger er oppført i tabell 1.



#	Komponent	#	Komponent
1	Skjærespiss	5	Nålehåndtak (fargekodet)
2	Lavfriksjonsbelegg (non-stick)	6	Gasslange
3	Indikator for aktiv sone	7	Elektrisk kobling
4	Nåleskaft (diameter 1,5 mm)	8	Gasskobling

Figur 1. 1,5 CX kryoablasjonsnål – komponenter

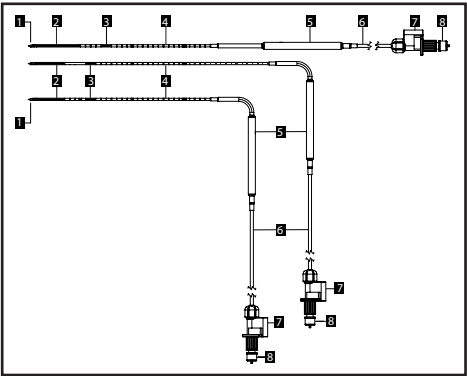
MERK: Indikatoren for aktiv sone er et markert bånd 20 mm fra den lavfriksjonsbelagte delen av nåleskaftet. Plasseringen av indikatoren for aktiv sone styrer tilbaketrekkingen av nålen etter sporablasjon (Cautery-funksjon).



#	Funksjoner	Beskrivelse
1	Oppvarmingsdel	Plassert innenfor det distale nåleskaftet under det belagte området
2	Lavfriksjonsbelegg	(A) Starter 4,5 mm fra 1,5 CX-spiss; ender 50 mm fra 1,5 CX-spiss (B) og (C) Starter 4,5 mm fra 1,5 CX-spiss, ender 35 mm fra 1,5 CX-spiss
3	Tynne merker	(A) Starter 55 mm fra 1,5 CX-spiss, i intervaller på 5 mm (B) og (C) Starter 45 mm fra 1,5 CX-spiss, i intervaller på 5 mm
4	Tykk merker	(A) Starter 60 mm fra 1,5 CX-spiss, i intervaller på 10 mm (B) og (C) Starter 90 mm fra 1,5 CX-spiss, i intervaller på 10 mm

#	Funksjoner	Beskrivelse
5	Indikator for aktiv sone	(A) Starter 70 mm fra 1,5 CX-spiss; 10 mm bånd (B) og (C) Starter 55 mm fra 1,5 CX-spiss, 10 mm bånd
6	Merke med dobbel tykkelse	Plassert 100 mm fra 1,5 CX-spiss
7	Merke med trippel tykkelse	Plassert 150 mm fra 1,5 CX-spiss; kun 175 mm skaftlengder

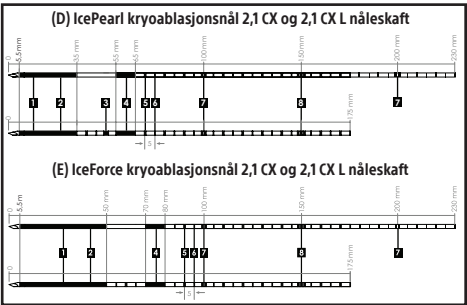
Figur 2. 1,5 CX kryoablasjonsnål – nålefunksjoner/skaftmerker



#	Komponent	#	Komponent
1	Skjærespiss	5	Nålehåndtak (fargekodet)
2	Lavfriksjonsbelegg (non-stick)	6	Gasslange
3	Indikator for aktiv sone	7	Elektrisk kobling
4	Nåleskaft (diameter 2,1 mm)	8	Gasskobling

Figur 3. 2,1 CX kryoablasjonsnål – komponenter

MERK: Indikatoren for aktiv sone er et markert bånd 20 mm fra den lavfriksjonsbelagte delen av nåleskaftet. Plasseringen av indikatoren for aktiv sone styrer tilbaketrekkingen av nålen etter sporablasjon (Cautery-funksjon).



#	Funksjoner	Beskrivelse
1	Oppvarmingsdel	Plassert innenfor det distale nåleskaftet under det belagte området
2	Lavfriksjonsbelegg	(D) Starter 5,5 mm fra 2,1 CX-spiss; ender 35 mm fra 2,1 CX-spiss (E) Starter 5,5 mm fra 2,1 CX-spiss; ender 50 mm fra 2,1 CX-spiss
3	Merke med enkel tykkelse	Plassert 50 mm fra spissen, kun (D).
4	Indikator for aktiv sone	(D) Starter 55 mm fra 2,1 CX-spiss; 10 mm bånd (E) Starter 70 mm fra 2,1 CX-spiss; 10 mm bånd
5	Tykk merker	(D) Starter 40 mm fra 2,1 CX-spiss; i intervaller på 10 mm Starter 70 mm fra 2,1 CX L-spiss; i intervaller på 10 mm (E) Starter 60 mm fra 2,1 CX-spiss; i intervaller på 10 mm Starter 90 mm fra 2,1 CX L-spiss; i intervaller på 10 mm

#	Funksjoner	Beskrivelse
6	Tynne merker	(D) Starter 45 mm fra 2,1 CX-spiss; i intervaller på 10 mm Starter 75 mm fra 2,1 CX L-spiss; i intervaller på 10 mm (E) Starter 55 mm fra 2,1 CX-spiss; i intervaller på 10 mm Starter 85 mm fra 2,1 CX L-spiss; i intervaller på 10 mm
7	Merke med dobbel tykkelse	Plassert 100 mm fra spissen for både 2,1 CX (D) og (E) Plassert 200 mm fra spissen for både 2,1 CX (D) og (E)
8	Merke med trippel tykkelse	Plassert 150 mm fra 2,1 CX-spiss

Figur 4. 2,1 CX kryoablasjonsnål – nålefunksjoner/skaftmerker

Nålens merkenavn	Konfigurasjon	Nålens skaftlengde	Håndtaksfarge
IceRod kryoablasjonsnål 1,5 CX	Vinklet 90°	175 mm	Rød
IceSphere kryoablasjonsnål 1,5 CX	Vinklet 90°	175 mm	Gul
IceSeed kryoablasjonsnål 1,5 CX	Vinklet 90°	175 mm	Svart
IceSeed kryoablasjonsnål 1,5 CX S	Vinklet 90°	100 mm	Svart
IcePearl kryoablasjonsnål 2,1 CX	Rett	175 mm	Hvit
IcePearl kryoablasjonsnål 2,1 CX	Vinklet 90°	175 mm	Hvit
IcePearl kryoablasjonsnål 2,1 CX L	Vinklet 90°	230 mm	Hvit
IceForce kryoablasjonsnål 2,1 CX	Rett	175 mm	Grå
IceForce kryoablasjonsnål 2,1 CX	Vinklet 90°	175 mm	Grå
IceForce kryoablasjonsnål 2,1 CX L	Vinklet 90°	230 mm	Grå

Materialer	Nålenskaft	Rustfritt stål
	Lavfriksjonsbelegg på skaftet	Teflontype fluoropolymer
	Nålehåndtak	Messing (belagt med varmekrympeslange)
	Gasslange	Polyuretan
	Kobling	Polyoksymetylen
Steriliseringsmetode	Etylenoksid (EO)	

Virkemåte

Boston Scientific ICEfx-kryoablasjonssystemet eller Visual-ICE-kryoablasjonssystemet er beregnet for kryoablativ vevsdestruksjon ved bruk av en minimalt invasiv prosedyre. Kryoablasjonssystemet styres med en berørings skjerm som brukeren kan betjene for å styre og overvåke prosedyren. Behandlingen som gis av systemet, er basert på Joule-Thomson-effekten som vi ser i komprimerte gasser. Joule-Thomson-effekten er temperaturendringen i en komprimert gass som strømmer gjennom en smal åpning og ekspanderer under et lavere trykk. Kryoablasjonssystemet bruker høytrykks-argongass som sirkulerer gjennom kryoablasjonsnåler med lukket spiss, for å fryse vev. Frysing skyldes Joule-Thomson-effekten forsterket av en rekurperativ varmeveksler i kryoablasjonsnålen.

Tining av vev oppnås ved å kontrollere varmeelementet i CX-nålene for å gi aktiv heliumfri tining (i-Thaw-funksjon eller FastThaw-funksjon) og sporablasjon (Cautery-funksjon).

Kryoablative behandlinger utføres ved å bruke en kryoablasjonsnål med liten diameter satt inn i mållesjonen, vanligvis under veiledning med CT-avbildning. Når kryoablasjonsnål(er) er plassert i eller i nærheten av målvevet, og frysing startes, dannes en iskule rundt den distale enden av nåleskaftene. Med tiden omslutter og ødelegger iskulen målvevet fullstendig. Formen på iskulen (ellipsoidisk eller sfærisk) avhenger av hvilken type nål som brukes.

Nåleytelse – kryoablasjon

In vivo-iskuledimensjoner og resulterende ablasjonssone fastsettes av den valgte kryoablasjonsnålen (type og diameter), antall plasserte nåler, vev og tumor karakteristikk, termisk kjøleinnbe fra omkringliggende vaskulatur og behandlingsvarighet. Overvåking av iskuledannelse gir direkte kontroll gjennom hele prosedyren og er nøkkelen til kryoablasjonssuksess.

MERK: Overvåk iskuledannelsen gjennom hele kryoablasjonsprosedyren ved hjelp av ultralyd eller CT-visualisering.

Iskuleformer og -dimensjoner er spesifikke for nålemerket. Følgende laboratoriemodeller av iskuledimensjoner er oppgitt for å hjelpe brukerne med å velge kryoablasjonsnåler og nåleplassering for riktig ablasjon av målområdet. Vanligvis er in vivo-dimensjonene mindre enn dimensjonene som genereres i laboratoriet. Laboratorietesting ble utført i romtemperert gel (21 °C); målinger ble utført etter to (10-minutters) frysesykluser atskilt av en 5-minutters passiv tinesyklus. Nøyaktighet er ±3 mm bredde, ±4 mm lengde.

2,1 CX L 90° svinetesting/lunge

En in vivo-studie ble utført i svinemodellen for å karakterisere ytelsen til 2,1 CX L 90° kryoablasjonsnåler i lungevev. Ablasjonssonene produsert av disse nålene ble avgrenset av histopatologi og dimensjonene til det ablaterte vevet ble målt. Målingene ble tatt på det største punktet av det ablaterte volumet. Den største diameteren til den ablaterte sonen av lungevev ble målt til å være 28 mm for IcePearl kryoablasjonsnål og 34 mm for IceForce kryoablasjonsnål. Disse resultatene stemmer overens med laboratoriemålinger i iskuler produsert av disse nålene i gel. Studien konkluderte med at 2,1 CX L 90° IcePearl kryoablasjonsnål og IceForce kryoablasjonsnål er passende for bruk i kryoablasjonsterapi i lungevev.

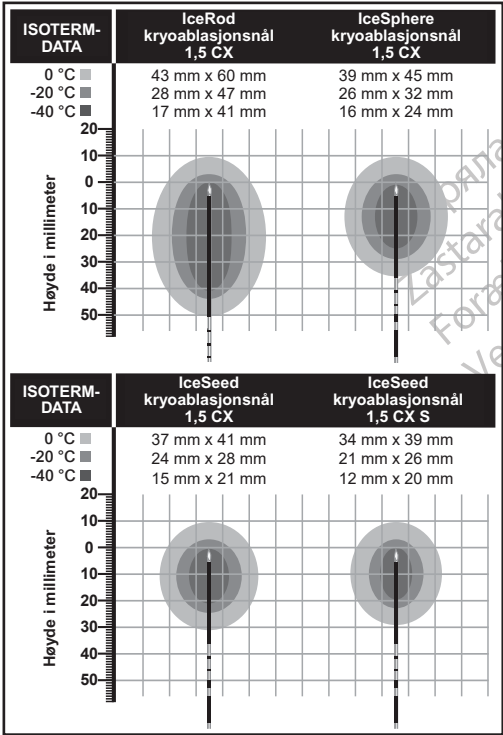


Figure 5. 1,5 CX kryoablasjonsnål – isotermdata

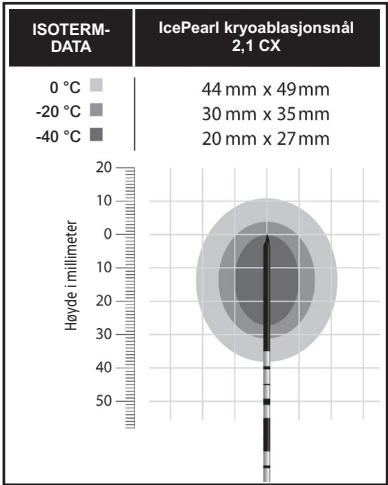


Figure 6. IcePearl kryoablasjonsnål 2,1 CX – isotermdata

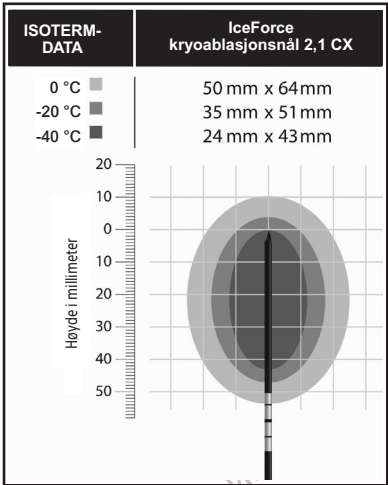


Figure 7. IceForce kryoablasjonsnål 2,1 CX – isotermdata

Nåleytelse – aktiv tining

CX-nåler støtter aktiv tining ved bruk av helium, eller aktiv tining uten helium ved bruk av en intern varmer med i-Thaw-funksjon. I tillegg kan varmeren med i-Thaw-funksjon aktiveres for å utføre den valgfrie FastThaw-funksjonen. FastThaw-funksjonen genererer en temperatur som er høyere enn det som kreves for i-Thaw, noe som resulterer i en raskere tining.

Laboratorietesting ble utført i 37 °C gel for å evaluere tineytelsen til CX-nåler og gi brukerne sammenlignende tineegenskaper. En enkelt (10-minutters) frysesyklus ble utført for å lage en iskule på hver testnål. Aktivisering av CX-nålens FastThaw-funksjon i en 5-minutters tining resulterte i raskere tining av iskulen enn CX-nåler brukt i i-Thaw-funksjonen i 5 minutter med omtrent 15 % raskere for 1,5 CX-nåler og 18 % raskere for 2,1 CX-nåler.

MERK: In vivo-tineytelsen vil bli fastsatt av en rekke faktorer, inkludert merke (type) og antall kryoablasjonsnåler som brukes, nåleplassering, vevsegenskaper og varighet av tineaktivering.

Nåleytelse – sporablasjon (Cautery-funksjon)

Når CX-nåler er koblet til et Boston Scientific-kryoablasjonssystem, er aktivering av sporablasjon et alternativ. Under sporablasjon varmes nåleskaftoverflaten opp til en temperatur på 80 °C til 100 °C og overfører varme langs det distale skaftet ved et 30 mm segment av IceRod kryoablasjonsnål, et 14 mm segment av IceSphere kryoablasjonsnål og IceSeed kryoablasjonsnål, et 13 mm segment av IcePearl kryoablasjonsnål, og et 29 mm segment av IceForce kryoablasjonsnål.

Tabell 2. 1,5 CX kryoablasjonsnål – radiell bredde sporablasjon

Produktnavn	Sporablasjon (30 sekunder)
IceRod kryoablasjonsnål 1,5 CX	~2,8 mm ± 0,7 mm*
IceSphere kryoablasjonsnål 1,5 CX	~1,7 mm ± 0,1 mm**
IceSeed kryoablasjonsnål 1,5 CX IceSeed kryoablasjonsnål 1,5 CX S	~1,6 mm ± 0,4 mm** (60 sekunder)
*In vivo-testing **Ex vivo-testing	

Tabell 3. 2,1 CX kryoablasjonsnål – radiell bredde sporablasjon

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

CX-nåler svinetesting/lever

En in vivo-studie ble utført i svinelevervev for å evaluere sporablasjonstyelsen (Cautery-funksjon) til IceRod kryoablasjonsnål, IcePearl kryoablasjonsnål og IceForce kryoablasjonsnål og for å måle dybden av vevsnekrose. Kryoablasjon, etterfulgt av sporablasjon, ble utført i svinervev. Histologisk vurdering viste en ganske jevn sone med vevsnekrose rundt banen for sporablasjon. Gjennomsnittlig bredde på sonen med histologisk bekreftet vevsskade, målt fra kanten av nålesporet til det normale vevsgrensesnittet. Se tabell 2 og tabell 3.

En ex vivo-studie ble utført i nyskåret svinelevervev for å evaluere sporablasjonstyelsen og måle dybden av vevsnekrose for IceSphere kryoablasjonsnål og IceSeed kryoablasjonsnål. Sporablasjon ble utført i svinervev. Farging med trifenyltetrazoliumklorid (TTC) viste en sammenhengende sone med vevsnekrose rundt banen for sporablasjon. Den gjennomsnittlige bredden av sonen med TTC-negativ bekreftet vevsnekrose, målt fra kanten av nålesporet til det normale vevsgrensesnittet, er beskrevet i tabellen. Den nøyaktige størrelsen på sporablasjonssonen kan variere i kliniske omgivelser som følge av perfusjon eller vaskulatur som ikke er til stede i ex vivo-vev. Se tabell 2.

Brukerinformasjon

De tiltenkte brukerne er medisinske fagfolk som har en grundig forståelse av de tekniske prinsippene, kliniske anvendelser og risiko

forbundet med kryoablasjonsprosedyrer. Se brukerhåndbøkene for ICEfx-kryoablasjonssystemet eller Visual-ICE-kryoablasjonssystemet for valgfri opplæring.

TILTENKT BRUK

Boston Scientific IceRod kryoablasjonsnål, IceSphere kryoablasjonsnål, IceSeed kryoablasjonsnål, IcePearl kryoablasjonsnål og IceForce kryoablasjonsnål (CX-nåler) til engangsbruk er ment å kobles til et Boston Scientific ICEfx-kryoablasjonssystem eller Visual-ICE-kryoablasjonssystem når det utføres kryoablativ vevsdestruksjon ved bruk av ekstremt kalde temperaturer. Nålene er ment å konvertere høytrykks-gass til enten en svært kald frysing eller til en varm tining.

Pasientgrupper

Den tiltenkte pasientpopulasjonen inkluderer pasienter som det skal utføres kryoablativ vevsdestruksjon på under kirurgiske prosedyrer.

INDIKASJONER FOR BRUK

Når Boston Scientific IceRod kryoablasjonsnål, IceSphere kryoablasjonsnål, IceSeed kryoablasjonsnål, IcePearl kryoablasjonsnål og IceForce kryoablasjonsnål (CX-nåler) til engangsbruk brukes med et Boston Scientific ICEfx-kryoablasjonssystem eller Visual-ICE-kryoablasjonssystem, er de utformet for å destruere vev ved bruk av ekstremt kalde temperaturer. En fullstendig liste over spesifikke indikasjoner finnes i brukerhåndboken for det respektive Boston Scientific-kryoablasjonssystemet.

Erklæring om klinisk nytte

ICEfx-kryoablasjonssystemet og Visual-ICE-kryoablasjonssystemet (brukt sammen med Boston Scientific-tilbehørsprodukter) er beregnet på å destruere vev (inkludert prostata- og nyrevev, levermetastaser, tumorer og hudlesjoner) ved bruk av ekstremt kalde temperaturer under minimalt invasive prosedyrer.

Den kliniske nytten måles etter generelle kliniske resultater, inkludert akseptable sikkerhets- og ytelsesresultater for målanatomien.

KONTRAINDIKASJONER

Det er ingen kjente kontraindikasjoner angående bruk av CX-nåler.

ADVARSLER

- En grundig forståelse av de tekniske prinsippene, kliniske anvendelse og risikoen forbundet med kryoablasjon er nødvendig for bruk av dette produktet. Se brukerhåndbøkene for ICEfx-kryoablasjonssystemet eller Visual-ICE-kryoablasjonssystemet for valgfri opplæring.
- Ikke bruk denne enheten til noe annet formål enn det tiltenkte formålet som er angitt.
- Vær oppmerksom på utløpsdatoen for dette produktet. Ikke bruk etter den angitte utløpsdatoen.
- Velg CX-nåler som passer for anvendelsen og tumorstørrelsen. Iskulens form og størrelse for CX-nåler er beskrevet i avsnittet **Utløpsbeskrivelse**.
-  Ikke bruk CX-nåler i et rom eller miljø med magnetisk resonansavbildning (MR).
- Pass på at en kryoablasjonsnål ikke kommer i kontakt med en implantert enhet.
- Kryoablasjonsnåler har skarpe spisser. Sørg for sikker håndtering av en kryoablasjonsnål for å eliminere risikoen for skade eller mulig eksponering for blodbårne patogener.
- Det sterile feltet og steriliteten til kryoablasjonsnålen skal opprettholdes til enhver tid. Den distale enden av den sterile kryoablasjonsnålen må ikke kontamineres.
- CX-nåler er uformet og indisert for frysing og tining. Disse nålene er ikke utformet, indisert eller testet for termisk beskyttelse. Alvorlig skade på pasientvev kan oppstå hvis den brukes til termisk beskyttelse.
- Kontroller at emballasjen er uskadet. Ikke bruk nålen hvis emballasjen ser ut til å være åpnet eller skadet. Hvis dette er tilfelle, kontakter du teknisk støtte hos Boston Scientific for å avtale retur av hele pakken med produktet.
- Bruk ikke nålen hvis den ble bøyd eller skadet under utpakking eller bruk. Bruk aldri en defekt nål i en kryoablasjonsprosedyre. En defekt kryoablasjonsnål med gasslekkasje kan forårsake gassemboli eller pneumotose hos pasienten.
- Unngå å bøye nåleskaftet. Ikke ta tak i nåler med hjelpeinstrumenter, da dette kan forårsake skade på nåleskaftet.
- Unngå å skade nålen med andre kirurgiske instrumenter under bruk.
- Ikke knekk, klem, kutt eller dra for hardt i nåleslangen. Skade på nålehåndtaket eller -slangen kan føre til at nålen blir ubrukelig.
- Sørg for at slangen er stabil for å unngå utilsikket bevegelse av slangen eller nåleforskryvning under en prosedyre.
- Hver enkelt nål må være låst i en nålekanal for kryoablasjonprosedyren startes, for å unngå at nålene støtes ut når systemet trykkesett.
- Før du starter en kryoablasjonprosedyre, settler du opp kryoablasjonssystemet (se avsnittet SYSTEMOPPSETT i brukerhåndboken for kryoablasjonssystemet) og utfører deretter nålens integritets- og funksjonaltestet. Denne testen må fullføres med godkjent resultat for å kunne starte prosedyren.
- Ikke bruk nålen hvis det ikke dannes en under frysefasen mens du utfører nålens integritets- og funksjonalitetstest. Se brukerhåndboken for kryoablasjonssystemet for feilsøking. Hvis problemet ikke løser seg, skaffer du en ny nål og gjentar testprosedyren.
- Bruk ikke nålen hvis det strømmer bobler fra nålen under nålens integritets- og funksjonalitetstest.
- Sørg for at det tas tilstrekkelige tiltak for å beskytte organer og strukturer ved siden av målvevet.
- Overvåk kontinuerlig innføring og plassering av nålen, iskuledannelse og fjerning av nålen under bildeveiledning (som direkte visualisering, ultralyd, eller CT) for å sikre tilstrekkelig vevsdekning og for å unngå skade på nærliggende strukturer.

- Bruk Boston Scientifics Multi-Point 1.5 Thermal Sensor Device (MTS) for å overvåke fryse-/tinetemperaturene for den tiltenkte behandlingsprotokollen eller for å overvåke vevstemperaturen nær kritiske strukturer.
- I det sjeldne tilfellet at en nål går i stykker mens den settes inn i vevet, må du handle umiddelbart for å fjerne nåledeler fra pasientens kropp og rapportere en slik hendelse til Boston Scientific.
- Hvis en nål utilsikket treffer bein, må du ikke starte eller fortsette fryseprosessen, da nålens integritet kan bli kompromittert. Skift ut nålen før du fortsetter prosedyren.
- Det kan rime på nålehåndtaket og nåleskaftet under frysing. Unngå langvarig kontakt med fryste deler av nålehåndtaket, for å unngå utilsikket termisk vevsskade på pasient eller helsepersonell. Pasientens hudoverflate bør beskyttes ved skylling med varmt saltvann eller andre metoder som bestemt av legen.
- Nåleslangen kan bli ekstremt kald når du utfører frysesykluser i løpet av en kryoablasjonprosedyre. Det er viktig at pasientens hud er beskyttet mot direkte kontakt med nåleslangen, for å unngå risikoen for termisk skade på pasienten. Påse at en egnet isolasjonsbarriere er plassert etter behov (f.eks. håndklær) eller at en annen metode er tatt i bruk for å hindre at nåleslangen berører pasientens hud.
- Påse at indikatoren for aktiv sone ikke er plassert utenfor pasientens hud når sporablasjon (Cautery-funksjon) er aktivert.
- Nålehåndtaket kan bli varmt under aktiv tining. Langvarig kontakt med varme deler av nålehåndtaket kan forårsake utilsikket termisk vevs-/forbrenningsskade hos pasient eller helsepersonell.
- Aktiv tining produserer varme langs det distale nåleskaftet. Utvis forsiktighet for å unngå termiske skader / forbrenningsskader på vev som ikke er i målområdet.
- Sørg for tilstrekkelig tining eller avkjøling før du prøver å fjerne nåler fra pasienten
- Avbryt all bruk av nålen før den fjernes, for å begrense risikoen for termisk skade og/eller vevsskade.
- Under FastThaw-funksjon eller sporablasjon (Cautery-funksjon) må du være oppmerksom på indikatoren for aktiv sone når sporablasjon er aktivert og nålen trekkes tilbake, for å forhindre utilsikket vevsskade fra den varme nålen.
- Fjern nåler fra pasienten før du kobler nåler fra Boston Scientific-kryoablasjonssystemet.
- Kast nåler i henhold til avsnittet **Kassering**.
- Ingen informasjon angående kryoablasjon i kombinasjon med andre behandling er tilgjengelig fra Boston Scientific.

FORHOLDSREGLER

Generelt

- Boston Scientific CX-nåler fungerer kun med et Boston Scientific ICEfx-kryoablasjonssystem eller Visual-ICE-kryoablasjonssystem.
- Boston Scientific anbefaler at bare nåler av samme type plasseres sammen i én enkelt kanal. Bruk av ulike type nåler i en og samme kanal kan påvirke nøyaktigheten i gassindikatoren.
- Bekreft tilgjengeligheten av tilstrekkelig gass til å gjennomføre den planlagte prosedyren: antall nåler, aktiverte nåleoperasjoner, gassflaskestørrelse, trykk og gassstrøm påvirker nødvendig gassvolum.

Håndtering

- Det anbefales å bruke flere nåler for å dekke et målområde fullstendig og sørge for en passende margin.
- Flere nåler plassert i en tilstøtende konfigurasjon vil typisk skape en stor, sammenmeltet iskule. Iskuledannelsen må overvåkes ved hjelp av bildeveiledning for å optimalisere en vellykket ablasjonprosedyre.
- Det anbefales å ha en reservenål tilgjengelig dersom en ny eller ekstra nål er nødvendig under en prosedyre.
- Hvis Boston Scientific-kryoablasjonssystemet inneholder trykksatt helium, kan ikke sporablasjon (Cautery-funksjon), i-Thaw-funksjonen og FastThaw-funksjonen aktiveres.

Prosedyrerelatert

- På en sikker og kontrollert måte vrir du beskyttelseshylsen i en roterende bevegelse samtidig som du drar den bort fra enhetens håndtak. Vær ekstra forsiktig når du fjerner beskyttelseshylsen fra enheten for å unngå kontakt med den distale enden av nålen.

BIVIRKNINGER

Potensielle bivirkninger forbundet med enheten og/eller kryoablasjonsprosedyren kan inkludere, men er ikke begrenset til:

- Allergisk reaksjon (kontrastmiddel, enhet, annet)
- Angina
- Arytmi
- Atelektase
- Behov for ytterligere intervensjon eller kirurgisk inngrep
- Betennelse
- Blærespasmer
- Blødning/hemoragi
- Brannsrå/frostbitt
- Brokk
- Cerebrovaskulær hendelse (CVA)/slag
- Distensjon
- Død
- Ejakulatorisk dysfunksjon
- Emboli (luft, enhet, trombe)

- Erektil dysfunksjon
- Feber
- Fistel
- Fraktur
- Gastrointestinale symptomer (f.eks. kvalme, oppkast, diaré, forstoppelse)
- Hematom
- Hematuri
- Hemotoraks
- Hypertensjon
- Hypotensjon
- Hypotermi
- Hyppig vannlating / sterk trang
- Ileus
- Impotens
- Infeksjon/abscess/sepsis
- Karskade (f.eks. disseksjon, skade, perforering, pseudoaneurisme, ruptur, eller annet)

- Krysojokkfenomen (f.eks. multiorgansvikt, alvorlig koagulopati, disseminert intravaskulær koagulasjon (DIC))
- Leverdysfunksjon/-svikt
- Muskelkramper
- Myokardinfarkt
- Nekrose
- Nerveskade
- Nevropati
- Nyreinsuffisiens/-svikt
- Obstruksjon
- Ødem/hevelse
- Perforasjon (inkludert organ og nærliggende strukturer)
- Perikardefusjon
- Perirenal væskeansamling
- Pleuraeffusjon
- Pneumatose (luft eller gass i unormal mengde og/eller på uvanlig sted)
- Pneumothorax
- Post-ablasjonssyndrom (f.eks. feber, smerte, kvalme, oppkast, ubehag, myalgi)
- Redusert tilheling
- Renal parenkym eller kapselskade
- Respiratorisk insuffisiens/svikt
- Sårinfeksjon
- Skrotumødem
- Smerte/ubehag
- Stenose/striktur
- Subkutant emfysem
- Transitorisk iskemisk anfall (TIA)
- Trombose/trombe
- Tumorellespredning
- Uretral avskalling
- Urininkontinens
- Urinretensjon
- Urinveisinfeksjon
- Vasovagal respons
- Vevsskade

SAMSVAR MED STANDARDER

EMF-graden er i overensstemmelse med IEC 60601-1-2 "Generelle krav til sikkerhet – Sikkerhetsstandard: Elektromagnetisk kompatibilitet – Krav og tester."

LEVERING

Enhetsinformasjon

Boston Scientific CX-nåler til engangsbruk er individuelt pakket i en Tyvek-pose med forseglet film. Hver pose er merket steril, kun til ENGANGSBRUK.

MERK: Boston Scientific-kryoablasjonssystemer leveres separat.

Nålekoblinger er beskyttet av en gummihette. Denne hetten bør fjernes før du kobler en nål til et kryoablasjonssystem.

Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet eller åpnet utilsikket før bruk.

Skal ikke brukes hvis merkingen er ufullstendig eller ulesbar.

Håndtering og oppbevaring

Det er ingen spesielle krav til håndtering eller oppbevaring av dette produktet.

INSTRUKSJONER FOR BRUK

Klargjøring av nålen

- Ta kryoablasjonsnålen forsiktig ut av emballasjen ved hjelp av aseptisk teknikk, og plasser den i et sterilt arbeidsområde. Fjern beskyttelseshylsen på en sikker og kontrollert måte ved å vri beskyttelseshylsen i en roterende bevegelse samtidig som du drar den bort fra enhetens håndtak.
- For å utføre nålens integritets- og funksjonalitetstest klargjør du en stor skål med sterilt vann eller saltvann som er tilstrekkelig til å romme hele nålens skaftlengde.