

Conectorii acelor sunt protejați de capace de cauciuc. Aceste capace trebuie scoase înainte de conectarea acelor la sistemul de crioablație.

A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat sau deschis accidental înainte de utilizare.

A nu se utiliza dacă eticheta este incompletă sau ilizibilă.

Manipulare și depozitare

Acest produs nu are cerințe speciale de manipulare sau depozitare.

INSTRUCȚIUNI DE OPERARE

Pregătirea acului

- Folosind o tehnică aseptică, scoateți cu grijă acul de crioablație din ambalaj și puneți-l într-o zonă de lucru sterilă. Într-un mod sigur și controlat, îndepărtați manșonul de protecție rotindu-l în timp ce îl trageți de pe mânerul dispozitivului.
- Pentru a efectua testul de integritate și funcționalitate a acului, pregătiți un recipient mare cu apă sterilă sau ser fiziologic, suficient de mare pentru a permite introducerea completă a tijei acului.
- Scoateți capacul conectorului, apoi conectați acul la portul selectat.
- Puneți acele, individual sau în grupuri, în recipient astfel încât să fie scufundate în apa sterilă sau serul fiziologic pe întreaga lor lungime.

Acele este acum pregătite pentru testul de integritate și funcționalitate.

NOTĂ: Pentru instrucțiuni detaliate despre conectarea acelor la panoul de conectare a acelor din sistem și efectuarea testului de integritate și funcționalitate a acelor, consultați manualul de utilizare al sistemului respectiv de crioablație Boston Scientific.

Utilizarea acului

Manevrarea și introducerea acului

- Introducerea corectă a acelor de crioablație în țesutul țintă este responsabilitatea medicului.

NOTĂ: Deși acul are un vârf ascuțit, se poate face o mică incizie în piele în punctul de introducere a acului.

- Folosiți întotdeauna două mâini și prindeți acul de la mijlocul tijei, cu două degete, pentru a elimina riscul de îndoire. Nu introduceți acul în țesut cât timp țineți mânerul cu o singură mână.
- Adâncimea de inserare poate fi estimată folosind marcasele de pe tija acului. Utilizați ghidarea imagistică pentru a ghida introducerea și plasarea acului.
- Utilizați ghidarea imagistică conform necesităților, pentru a verifica dacă acul de crioablație este plasat în locația dorită înainte de a activa acul.

AVERTIZARE:

- După introducerea acului, dirijați tubul acului prevenind contactul dintre acesta și pielea pacientului.
- Așezați o barieră izolatoare adecvată (cum ar fi un prosop) sau utilizați alte metode pentru a preveni contactul dintre tubul acului și pielea pacientului.
- Mânerul acului devine rece în timpul crioablației. Dacă mânerul intră în contact cu pielea, suprafața pielii trebuie protejată prin irigare cu ser fiziologic cald sau prin alte mijloace stabilite de medic.

NOTĂ: Consultați manualul de utilizare al sistemului de crioablație Boston Scientific respectiv pentru instrucțiuni despre comenzile sistemului disponibile pentru gestionarea fiecărui ciclu de înghețare.

AVERTIZARE:

- Monitorizați continuu formarea bilei de gheață folosind vizualizarea directă sau ghidarea imagistică, cum ar fi ultrasunetele sau tomografia computerizată (CT) pentru a asigura o acoperire adecvată a țesuturilor și pentru a evita deteriorarea structurilor adiacente.
- O parte a mânerului este protejată de îngheț pentru a permite manipularea în timpul procedurii.
- Tija acului devine rece în timpul crioablației. Protejați pielea pacientului utilizând irigarea cu ser fiziologic cald sau alte mijloace stabilite de medic.
- Acordați atenție poziției mânerului acului. Contactul prelungit cu porțiunile înghețate ale mânerului acului poate cauza leziuni termice/ arsuri accidentale ale țesutului pacientului sau medicului.
- Preveniți contactul direct dintre tubul acului și pielea pacientului. Contactul direct cu tubul acului poate cauza leziuni termice accidentale ale pielii pacientului. Așezați o barieră izolatoare adecvată (cum ar fi un prosop) sau utilizați alte metode pentru a preveni contactul dintre tubul acului și pielea pacientului.

NOTĂ: Consultați manualul de utilizare al sistemului de crioablație Boston Scientific respectiv pentru instrucțiuni despre comenzile sistemului disponibile pentru opțiunile funcțiilor i-Thaw și FastThaw.

AVERTIZARE:

- Porțiunea distală a mânerului acului se poate încălzi în timpul dezghețării.
- Acordați atenție poziției mânerului acului. Contactul prelungit cu porțiunile calde ale mânerului acului poate cauza leziuni termice accidentale ale țesutului pacientului sau medicului.
- Efectuați complet dezghețarea și opriți orice operațiune a acelor înainte de a scoate acele, pentru a minimiza riscul de rănire a țesuturilor.
- Dacă observați blocarea acului, răsuștiți acul lent, cu atenție, apoi retrageți-l cu grijă.

Note privind efectuarea ablației traseului (funcția de cauterizare)

- Ablația traseului poate fi activată în orice moment în timpul unei proceduri de crioablație.
- Țineți acul în poziție staționară în timpul ablației traseului.
- Ablația traseului poate fi repetată conform necesităților. Înainte de fiecare reactivare, retrageți-vă încet, conform tabelului de mai jos, apoi activați ablația traseului.

Tabelul 4. Ac de crioablație 1,5 CX – distanța de retragere

Denumire produs	Distanța de retragere
Ac de crioablație IceRod, 1,5 CX	30 mm
Ac de crioablație IceSphere, 1,5 CX	10 mm
Ac de crioablație IceSeed 1,5 CX Ac de crioablație IceSeed 1,5 CX S	10 mm

Tabelul 5. Ac de crioablație 2,1 CX – distanța de retragere

Denumire produs	Distanța de retragere
Ac de crioablație IcePearl, 2,1 CX Ac de crioablație IcePearl, 2,1 CX L	10 mm
Ac de crioablație IceForce, 2,1 CX Ac de crioablație IceForce, 2,1 CX L	25 mm

- Pentru instrucțiuni detaliate despre utilizarea și controlul opțiunii de ablație a traseului, consultați manualul de utilizare al sistemului de crioablație Boston Scientific respectiv.

AVERTISMENT:

- Asigurați-vă că indicatorul zonei active nu este poziționat în afara corpului pacientului atunci când este activată ablația traseului (funcția de cauterizare).
- Dezghețarea activă produce căldură de-a lungul tijei distale a acului. Procedați cu atenție pentru a preveni leziunile termice/arsurile țesuturilor care nu sunt vizate.
- Mânerul acului se poate încălzi în timpul dezghețării active. Contactul prelungit cu porțiunile calde ale mânerului acului poate cauza leziuni termice/arsuri accidentale ale țesutului pacientului sau medicului.

Scoaterea acului

- Dacă se efectuează ablația traseului (funcția de cauterizare):
 - Nu scoateți acul până când acul nu s-a răcit complet.
 - Dacă observați blocarea acului, răsuștiți acul lent, cu atenție, apoi retrageți-l cu grijă.

Dacă nu se efectuează ablația traseului (funcția de cauterizare):

- Efectuați complet dezghețarea și opriți orice operațiune a acelor înainte de a scoate acele, pentru a minimiza riscul de rănire a țesuturilor.

NOTĂ: Acele CX de la Boston Scientific sunt special concepute cu un vârf cu trei fațete, asemănător unui trocar, pentru a minimiza sângerarea. Cu toate acestea, există posibilitatea sângerării. În caz de sângerare, aplicați tratamentul în conformitate cu bunele practici clinice și protocolul de tratament al spitalului. De exemplu, după îndepărtarea acului, mențineți compresia până când se obține hemostaza; dacă este necesar, plasați un pansament adecvat în locul de inserare a acului.

AVERTIZARE: Scoaterea acului în timp ce acesta este încă fierbinte prezintă riscul de leziuni ale țesuturilor și/sau ale organelor adiacente.

Eliminarea

Acest dispozitiv este un obiect ascuțit și, prin urmare, este periculos. Luați-vă măsuri de precauție pentru a vă asigura că obiectele ascuțite sunt manevrate corect. Aruncați toate obiectele ascuțite direct într-un recipient de eliminare a obiectelor ascuțite, etichetat cu un simbol de pericol biologic. Deșeurile constând în obiecte ascuțite trebuie eliminate în siguranță utilizând canalele disponibile pentru deșuri, în conformitate cu politica spitalului, reglementările administrative și/sau regulile autorităților locale.

Post-procedură

Orice incident grav care apare în legătură cu acest dispozitiv trebuie raportat producătorului și autorității de reglementare locale competente.

Pentru clienții din Australia, raportați orice incident serios care se produce în legătură cu acest dispozitiv la Boston Scientific și la Administrația Produselor Terapeutice (<https://www.tga.gov.au>).

INFORMAȚII ADUSE ÎN ATENȚIA PACIENTULUI

Medicul trebuie să aibă în vedere următoarele aspecte în timpul consilierii pacientului cu privire la utilizarea sistemului de crioablație în asociere cu procedura intervențională:

- Discutați riscurile și beneficiile, inclusiv analiza posibilelor evenimente adverse enumerate în aceste instrucțiuni de utilizare și manualele de utilizare ale sistemului de crioablație, ale altor tratamentele intervenționale care ar putea fi utilizate.
- Discutați despre instrucțiunile post-procedură, inclusiv orice modificări ale stilului de viață, medicamente, îngrijirea la domiciliu și îndrumările privind reabilitarea.

GARANȚIE

Pentru informații privind garanția dispozitivului, accesați (www.bostonscientific.com/warranty).

FastThaw, i-Thaw, IceForce, ICEfx, IcePearl, IceRod, IceSeed, IceSphere, Multi-Point 1.5 Thermal Sensor și Visual-ICE sunt mărci comerciale ale Boston Scientific Corporation sau ale afiliațiilor săi.

Toate celelalte mărci comerciale aparțin proprietarilor respectivi.

DEFINIȚIILE SIMBOLURILOR

Simbolurile pentru dispozitive medicale folosite în mod frecvent care apar pe etichetă sunt definite la www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Simbolurile suplimentare sunt definite la finalul acestui document.



51698695-14

2023-10

< R >

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°

Ac de crioablație

R ONLY

Avvertizare: Legile federale (S.U.A.) permit vânzarea acestui dispozitiv numai de către medic și/sau pe bază de rețetă eliberată de medic.

AVERTISMENT PRIVIND REUTILIZAREA

Acele de crioablație de la Boston Scientific IceRod, IceSphere, IceSeed, IcePearl și IceForce (Ace CX) sunt produse de unică folosință. Refolosirea, reprocesarea sau reesterilizarea pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot să ducă la funcționarea neadecvată a dispozitivului, care, la rândul său, poate duce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Refolosirea, reprocesarea sau reesterilizarea pot, de asemenea, crea riscul de contaminare a dispozitivului și/sau cauza infectarea sau contaminarea pacientului, incluzând, fără a se limita la, transmiterea de boli infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate provoca rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

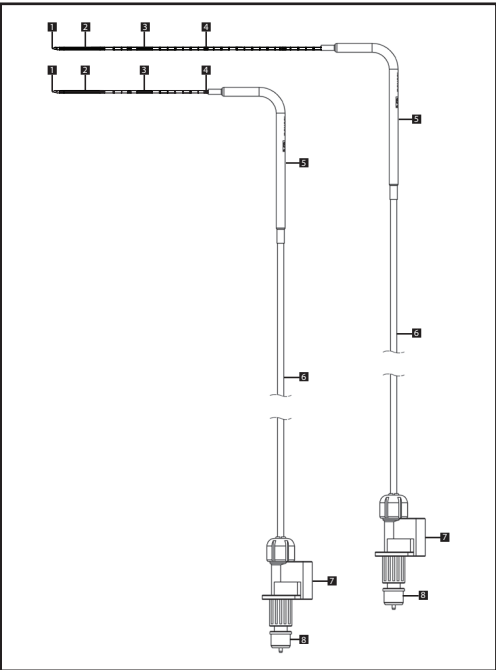
DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Conținut

Unul (1) dintre următoarele ace CX:

- Ac de crioablație IceRod, 1,5 CX 90°
- Ac de crioablație IceSphere, 1,5 CX 90°
- Ac de crioablație IceSeed, 1,5 CX 90°
- Ac de crioablație IceSeed, 1,5 CX S 90°
- Ac de crioablație IcePearl, 2,1 CX drept
- Ac de crioablație IcePearl, 2,1 CX 90°
- Ac de crioablație IcePearl, 2,1 CX L 90°
- Ac de crioablație IceForce, 2,1 CX drept
- Ac de crioablație IceForce, 2,1 CX 90°
- Ac de crioablație IceForce, 2,1 CX L 90°

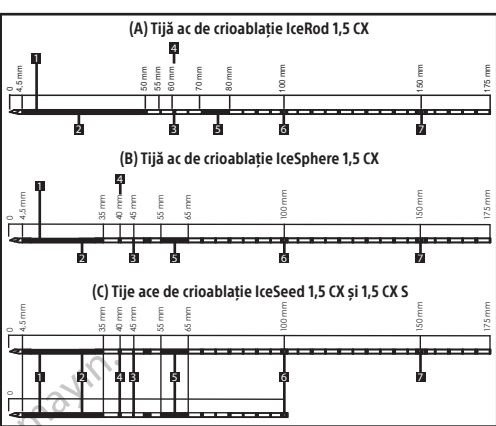
Acele CX de la Boston Scientific (drepte sau la 90°) au un vârf de tăiere ascuțit, o tijă cu strat distal de acoperire, un mâner codificat cromatic, tuburi de gaz și un conector. Toate componentele sunt ilustrate în figura 1 și figura 3. Caracteristicile acului, marcasele de pe tijă și stratul de acoperire sunt prezentate în figura 2 și figura 4. Culoarele mânerelor acelor sunt enumerate în tabelul 1.



#	Componentă	#	Componentă
1	Recomandare pentru tăiere	5	Mânerul acului (codificat cromatic)
2	Strat de acoperire cu frecare redusă (antiaderent)	6	Tubul de gaz
3	Indicatorul zonei active	7	Conector electric
4	Tija acului (diametru 1,5 mm)	8	Conector de gaz

Figura 1. Acul de crioablație 1,5 CX – componente

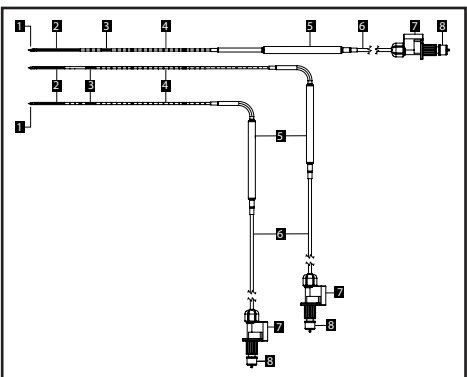
NOTĂ: Indicatorul zonei active este o bandă marcată la 20 mm de porțiunea cu strat de acoperire cu frecare redusă a tijei acului. Poziția indicatorului zonei active ghidează retragerea acului după ablația traseului (funcția de cauterizare).



#	Caracteristici	Descriere
1	Porțiune de încălzire	Situată pe tija distală a acului, sub zona cu strat de acoperire
2	Strat de acoperire cu frecare redusă	(A) Începe la 4,5 mm de vârful acului 1,5 CX; se încheie la 50 mm de vârful acului 1,5 CX (B) și (C) Începe la 4,5 mm de vârful acului 1,5 CX; se încheie la 35 mm de vârful acului 1,5 CX
3	Marcaje subțiri	(A) Începe la 55 mm de vârful acului 1,5 CX; la intervale de 5 mm (B) și (C) Începe la 45 mm de vârful acului 1,5 CX; la intervale de 5 mm
4	Marcasele groase	(A) Începe la 60 mm de vârful acului 1,5 CX; la intervale de 10 mm (B) și (C) Începe la 40 mm de vârful acului 1,5 CX; la intervale de 10 mm
5	Indicatorul zonei active	(A) Începe cu 70 mm de vârful 1,5 CX; bandă de 10 mm (B) și (C) Începe la 55 mm de vârful acului 1,5 CX; bandă de 10 mm

#	Caracteristici	Descriere
6	Mark dublu gros	Situat la 100 mm de vârful acului 1,5 CX
7	Marcaj triplu gros	Situat la 150 mm de vârful acului 1,5 CX; doar pentru tijă cu lungimea de 175 mm

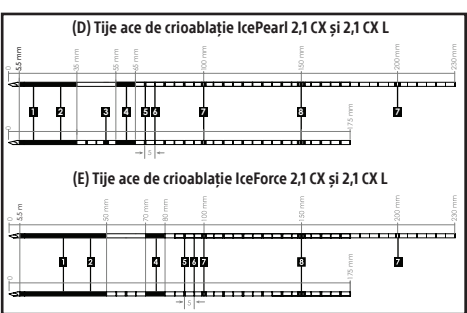
Figura 2. Acul de crioablație 1,5 CX – caracteristicile acului / marcasele de pe tijă



#	Componentă	#	Componentă
1	Recomandare pentru tăiere	5	Mânerul acului (codificat cromatic)
2	Strat de acoperire cu frecare redusă (antiaderent)	6	Tubul de gaz
3	Indicatorul zonei active	7	Conector electric
4	Tija acului (diametru 2,1 mm)	8	Conector de gaz

Figura 3. Acul de crioablație 2,1 CX – componente

NOTĂ: Indicatorul zonei active este o bandă marcată la 20 mm de porțiunea cu strat de acoperire cu frecare redusă a tijei acului. Poziția indicatorului zonei active ghidează retragerea acului după ablația traseului (funcția de cauterizare).



#	Caracteristici	Descriere
1	Porțiune de încălzire	Situată pe tija distală a acului, sub zona cu strat de acoperire
2	Strat de acoperire cu frecare redusă	(D) Începe la 5,5 mm de vârful acului 2,1 CX; se încheie la 35 mm de vârful acului 2,1 CX (E) Începe la 5,5 mm de vârful acului 2,1 CX; se încheie la 50 mm de vârful acului 2,1 CX
3	Marcaj unic, gros	Situat la 50 mm de vâr, numai (D).
4	Indicatorul zonei active	(D) Începe la 55 mm de vârful acului 2,1 CX; bandă de 10 mm (E) Începe la 70 mm de vârful acului 2,1 CX; bandă de 10 mm
5	Marcajele groase	(D) Începe la 40 mm de vârful acului 2,1 CX; la intervale de 10 mm Începe la 70 mm de vârful acului 2,1 CX L; la intervale de 10 mm
6	Marcaje subțiri	(D) Începe la 60 mm de vârful acului 2,1 CX; la intervale de 10 mm Începe la 90 mm de vârful acului 2,1 CX L; la intervale de 10 mm (E) Începe la 45 mm de vârful acului 2,1 CX; la intervale de 10 mm Începe la 75 mm de vârful acului 2,1 CX L; la intervale de 10 mm (E) Începe la 55 mm de vârful acului 2,1 CX; la intervale de 10 mm Începe la 85 mm de vârful acului 2,1 CX L; la intervale de 10 mm

#	Caracteristici	Descriere
7	Mark dublu gros	Situat la 100 mm de vârf, atât pentru 2,1 CX (D), cât și pentru (E) Situat la 200 mm de vârf, atât pentru 2,1 CX L (D), cât și pentru (E)
8	Marcaj triplu gros	Situat la 150 mm de vârful acului 2,1 CX

Figura 4. Acul de crioablație 2,1 CX - caracteristicile acului / marcajele de pe tijă

Tabelul 1. Acul de crioablație CX - culorile mânerelor

Numele comercial al acului	Configurație	Lungimea tijei acului	Culoare mâner
Ac de crioablație IceRod, 1,5 CX	Unghi de 90°	175 mm	Roșu
Ac de crioablație IceSphere, 1,5 CX	Unghi de 90°	175 mm	Galben
Ac de crioablație IceSeed 1,5 CX	Unghi de 90°	175 mm	Negru
Ac de crioablație IceSeed 1,5 CX S	Unghi de 90°	100 mm	Negru
Ac de crioablație IcePearl, 2,1 CX	Drept	175 mm	Alb
Ac de crioablație IcePearl, 2,1 CX	Unghi de 90°	175 mm	Alb
Ac de crioablație IcePearl, 2,1 CX L	Unghi de 90°	230 mm	Alb
Ac de crioablație IceForce, 2,1 CX	Drept	175 mm	Gri
Ac de crioablație IceForce, 2,1 CX	Unghi de 90°	175 mm	Gri
Ac de crioablație IceForce, 2,1 CX L	Unghi de 90°	230 mm	Gri

Materiale

Materiale	Tija acului	Oțel inoxidabil
	Strat de acoperire cu frecare redusă al tijei	Fluoropolimer de tip teflon
	Mânerul acului	Alamă (acoperită cu tub termocontractabil)
	Tubul de gaz	Poliuretan
	Conector	Polioximetilenă
Metodă de sterilizare	Oxid de etilenă (OE)	

Principii de funcționare

Sistemele de crioablație ICEfx și Visual-ICE de la Boston Scientific sunt destinate distrugerii țesutului crioablativ folosind o procedură minim invazivă. Sistemul de crioablație este controlat de la o interfață de utilizare cu ecran tactil, care permite utilizatorului să controleze și să monitorizeze procedura. Terapia furnizată de sistem se bazează pe efectul Joule-Thomson prezentat de gazele comprimate. Efectul Joule-Thomson este o modificare a temperaturii unui gaz comprimat pe măsură ce curge printr-un orificiu îngust și se dilată la o presiune mai mică. Sistemul de crioablație utilizează argon în stare gazoasă, la înaltă presiune, care circulă prin ace de crioablație cu vârf închis pentru a induce înghețarea țesuturilor. Înghețarea se datorează efectului Joule-Thomson sporit de un schimbător de căldură cu recuperare, aflat în interiorul acului de crioablație.

Dezghetarea țesuturilor se realizează prin controlul elementului de încălzire din interiorul acelor CX pentru a asigura o dezghetare activă fără heliu (funcția i-Thaw sau funcția FastThaw) și ablația traseului (funcția de cauterizare).

Tratamentele crioablativ sunt efectuate folosind ace de crioablație cu diametru mic introduse în leziunea țintă, de obicei cu ghidare bazată pe imagini CT. Când acele de crioablație sunt plasate în sau în apropierea țesutului țintă și este inițiată înghețarea, o bilă de gheață crește în jurul capătului distal al tijelor acelor. În timp, bila de gheață va acoperi complet și va distruge țesutul țintă. Forma bilei de gheață (elipsoidală sau sferică) depinde de tipul de ac folosit.

Funcționarea acului – crioablația

Dimensiunile bilei de gheață în vivo și ale zonei de ablație rezultate sunt determinate de acul de crioablație selectat (tip și diametru), de numărul de ace plasate, de caracteristicile țesutului și tumorii, de radiatorul termic creat de vasele de sânge înconjurătoare și de durata tratamentului. Monitorizarea formării bilei de gheață oferă control direct pe parcursul procedurii și este cheia succesului crioablației.

NOTĂ: Folosind vizualizarea cu ultrasunete sau CT, monitorizați formarea bilei de gheață pe parcursul procedurii de crioablație.

Formele și dimensiunile bilelor de gheață sunt specifice pentru fiecare tip de ac. Includem următoarele modele de laborator ale dimensiunilor bilelor de gheață pentru a ajuta utilizatorii să selecteze acele de crioablație și să aleagă modul de amplasare a acestora plaseze pentru o ablație corespunzătoare

a zonei țintă. De obicei, dimensiunile in vivo sunt mai mici decât dimensiunile generate în laborator. Testarea de laborator a fost efectuată în gel la temperatura camerei (21 °C); măsurătorile au fost făcute după două cicluri de înghețare (de 10 minute) separate de un ciclu de dezghetare pasivă de 5 minute. Precizia este de ±3 mm pe lățime și ±4 mm pe lungime

Testul pe țesut porcîn/plămân pentru 2,1 CX L 90°

A fost efectuat un studiu in vivo pe model porcîn pentru a caracteriza performanța acelor de crioablație 2,1 CX L 90° în țesutul pulmonar. Zonele de ablație produse de aceste ace au fost delimitate prin histopatologie și s-au măsurat dimensiunile țesutului ablat. Măsurătorile au fost efectuate în cel mai mare punct al volumului ablat. Cel mai mare diametru al zonei de ablație a țesutului pulmonar a fost măsurat ca fiind de 28 mm pentru acul de crioablație IcePearl și 34 mm pentru acul de crioablație IceForce. Aceste rezultate corespund măsurătorilor de laborator în bile de gheață produse de aceste ace în gel. Studiul a concluzionat că acul de crioablație IcePearl 2,1 CX L 90° și acul de crioablație IceForce sunt adecvate pentru utilizarea în terapia de crioablație în țesutul pulmonar.

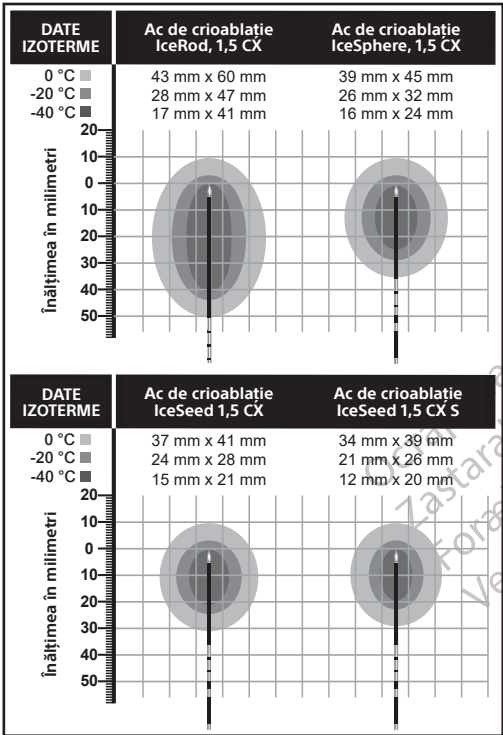


Figura 5. Date izoterme pentru acele de crioablație 1,5 CX

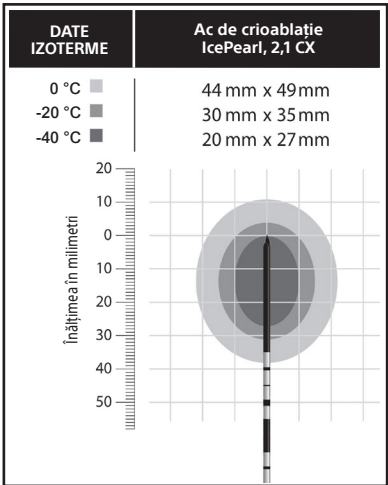


Figura 6. Date izoterme pentru acele de crioablație IcePearl 2,1 CX

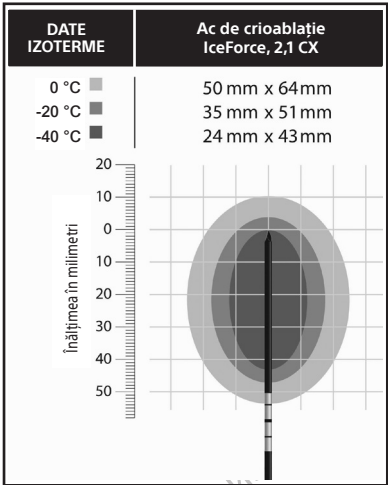


Figura 7. Date izoterme pentru acele de crioablație IceForce 2,1 CX

Funcționarea acului – dezghetarea activă

Acele CX permit dezghetarea activă cu heliu sau dezghetarea activă fără heliu folosind un încălzitor intern cu funcție i-Thaw. În plus, încălzitorul cu funcție i-Thaw poate fi activat pentru utilizarea funcției opționale FastThaw. Funcția FastThaw generează o temperatură mai mare decât cea necesară pentru funcția i-Thaw, având un timp de dezghet mai rapid.

Testele de laborator au fost efectuate în gel la 37 °C pentru a evalua performanța de dezghetare a acelor CX și pentru a oferi utilizatorilor o comparație a caracteristicilor de dezghetare. S-a efectuat un singur ciclu de înghețare (10 minute) pentru a crea o bilă de gheață pe fiecare ac de testare. Activarea funcției FastThaw a acelor CX pentru o dezghetare de 5 minute a dus la o dezghetare mai rapidă a bilei de gheață decât în cazul acelor CX cu funcția i-Thaw activă timp de 5 minute – cu aproximativ 15% mai rapidă pentru acele 1,5 CX și cu 18% mai rapidă pentru acele 2,1 CX.

NOTĂ: Performanța de dezghetare in vivo va fi determinată de numeroși factori, inclusiv marca (tipul) și numărul de ace de crioablație utilizate, locația acelor, caracteristicile țesutului și durata de activare a dezghetării.

Funcționarea acului – ablația traseului (funcția cauterizare)

Atunci când acele CX sunt conectate la un sistem de crioablație Boston Scientific, există opțiunea de activare a ablației traseului. În timpul ablației traseului, suprafața tijei acului se încălzește la o temperatură de 80 °C până la 100 °C, transferând căldură de-a lungul tijei distale până la un segment de 30 mm al acului de crioablație IceRod, un segment de 14 mm al ărilor de crioablație IceSphere și IceSeed, un segment de 13 mm al acului de crioablație IcePearl și un segment de 29 mm al acului de crioablație IceForce.

Tabelul 2. Ac de crioablație 1,5 CX – Lățime radială ablație traseu

Denumire produs	Ablația traseului (30 de secunde)
Ac de crioablație IceRod, 1,5 CX	~2,3 mm ± 0,7 mm*
Ac de crioablație IceSphere, 1,5 CX	~1,7 mm ± 0,1 mm**
Ac de crioablație IceSeed 1,5 CX Ac de crioablație IceSeed 1,5 CX S (60 de secunde)	~1,6 mm ± 0,4 mm**
*Testare in vivo	
**Testare ex vivo	

Tabelul 3. Ac de crioablație 2,1 CX – Lățime radială ablație traseu

Denumire produs	Ablația traseului (30 de secunde)	Ablația traseului (3 minute)
Ac de crioablație IcePearl, 2,1 CX Ac de crioablație IcePearl, 2,1 CX L	~2,2 mm ± 0,6 mm	~2,1 mm ± 0,6 mm
Ac de crioablație IceForce, 2,1 CX Ac de crioablație IceForce, 2,1 CX L	~2,5 mm ± 0,4 mm	~2,5 mm ± 0,4 mm

Testarea acelor CX pe țesut porcîn/ficat

A fost efectuat un studiu in vivo pe țesut hepatic porcîn pentru a evalua performanța ablației traseului (funcția de cauterizare) a acelor de crioablație IceRod, a acelor de crioablație IcePearl și a acelor de crioablație IceForce și pentru a măsura adâncimea necrozei tisulare. Crioablația, urmată de ablația traseului, a fost efectuată în țesut porcîn. Evaluarea histologică a demonstrat o zonă destul de uniformă de necroză tisulară care înconjoară calea de ablație a traseului. Lățimea medie a zonei leziunii tisulare confirmate histologic, măsurată de la marginea traseului acului până la interfața tisulară normală. Consultați tabelul 2 și tabelul 3.

Un studiu ex-vivo a fost efectuat în țesut hepatic porcîn proaspăt excizat pentru a evalua performanța de ablație a traseului acelor de crioablație IceSphere și IceSeed, precum și pentru a măsura adâncimea necrozei tisulare. Ablația traseului a fost efectuată în țesut porcîn. Colorația cu clorură de trifeniltetrazoliu (TTC) a demonstrat o zonă adiacentă de necroză tisulară care înconjoară calea

de ablație a traseului. Lățimea medie a zonei de necroză tisulară confirmată, negativă la TTC, măsurată de la marginea traseului acului până la interfața normală a țesutului, este descrisă în tabel. Mărima exactă a zonei de ablație a traseului poate varia în situațiile clinice din cauza perфуziei sau vascularizației care nu sunt prezente în țesutul ex-vivo. Consultați tabelul 2.

Informații pentru utilizator

Utilizatorii vizati sunt profesioniști medicali care au o înțelegere aprofundată a principiilor tehnice, a aplicațiilor clinice și a riscurilor asociate cu procedurile de crioablație. Consultați manualele de utilizare ale sistemului de crioablație ICEfx sau ale sistemului de crioablație Visual-ICE pentru educație opțională.

DESTINAȚIE

Acele de crioablație de unică folosință de la Boston Scientific IceRod, IceSphere, IceSeed, IcePearl și IceForce (acele CX) sunt concepute pentru a fi conectate la un sistem de crioablație Boston Scientific ICEfx sau Visual-ICE pentru efectuarea distrugerii crioablativ a țesuturilor prin aplicarea unor temperaturi extrem de scăzute. Acele sunt proiectate pentru a utiliza gazul de înaltă presiune fie într-o aplicație de înghețare la temperaturi foarte scăzute, fie într-o aplicație de dezghetare la temperaturi ridicate.

Grupurile de pacienți

Populația vizată include pacienții pentru care se dorește distrugerea crioablativă a țesuturilor în timpul procedurilor chirurgicale.

INDICAȚII DE UTILIZARE

Acele de crioablație de unică folosință de la Boston Scientific IceRod, IceSphere, IceSeed, IcePearl și IceForce (acele CX) sunt concepute pentru distrugerea țesuturilor prin aplicarea unor temperaturi extrem de scăzute, atunci când sunt utilizate împreună cu un sistem de crioablație Boston Scientific ICEfx sau Visual-ICE. O listă completă a indicațiilor specifice poate fi găsită în manualul de utilizare al sistemului de crioablație Boston Scientific respectiv.

Dacărețarea privind beneficiul clinic

Sistemul de crioablație ICEfx și sistemul de crioablație Visual-ICE (utilizate împreună cu produsele accesoriu Boston Scientific) au rolul de a distruge țesutul (inclusiv țesuturile din prostată și rinichi, metastazele hepatice, tumorile și leziunile pielii) prin aplicarea de temperaturi extrem de scăzute prin proceduri minim invazive.

Beneficiul clinic este măsurat prin rezultatele clinice generale, inclusiv rezultatele acceptabile de siguranță și performanță specifice anatomiei țintă.

CONTRAINDICAȚII

Nu există contraindicații cunoscute pentru utilizarea acelor CX.

AVERTISMENTE

- Înainte de a utiliza acest produs, este necesară o înțelegere deplină a principiilor tehnice, a aplicațiilor clinice și a riscurilor asociate crioablației. Consultați manualele de utilizare ale sistemului de crioablație ICEfx sau ale sistemului de crioablație Visual-ICE pentru educație opțională.
- Nu utilizați acest dispozitiv pentru niciun alt scop decât destinația specificată.
- Respectați data de expirare a acestui produs. Nu îl utilizați după data de expirare indicată.
- Selectați ace CX adecvate aplicației și dimensiunii tumorii. Forma și dimensiunea bilei de gheață pentru acele CX sunt descrise în secțiunea **Descrierea dispozitivului**.
- Nu utilizați ace CX într-o cameră sau într-un mediu de imagistică prin rezonanță magnetică (RMN).
- Asigurați-vă întotdeauna că acul de crioablație nu intră în contact cu un dispozitiv implantat.
- Acele de crioablație au vârf ascuțit. Asigurați manipularea în condiții de siguranță a acelor de crioablație pentru a elimina riscul de rănire sau de expunere la agenți patogeni transmiși prin sânge.
- Câmpul steril și sterilitatea acului de crioablație trebuie menținute permanente. Nu contaminăți capătul distal al acului de crioablație steril.
- Acele CX sunt proiectate și indicate pentru aplicații de înghețare și dezghetare. Aceste ace nu sunt proiectate, indicate sau testate pentru protecție termică. Utilizarea pentru protecție termică poate avea ca rezultat leziuni grave ale țesutului pacientului.
- Inspectați ambalajul pentru a detecta eventuale semne de deteriorare. Nu utilizați acul dacă ambalajul pare deschis sau deteriorat; în cazul unui astfel de eveniment, contactați Centrul de asistență tehnică Boston Scientific pentru a aranja returnarea întregului produs în ambalajul original.
- Nu utilizați acul dacă se îndoaie sau se deteriorează în timp ce încercați să îl scoateți din ambalaj sau să îl utilizați. Nu utilizați niciodată un ac defect pentru o procedură de crioablație. Un ac de crioablație defect care are o scurgere de gaz poate provoca pacientului embolie gazoasă sau pneumotoză.
- Evitați îndoirea tijei acului. Nu prindeți acele cu instrumente auxiliare, deoarece acest lucru poate cauza deteriorarea tijelor acelor.
- În timpul utilizării, evitați deteriorarea acului cu alte instrumente chirurgicale.
- Nu îndoiți, nu strângeți, nu tăiați și nu trageți prea puternic excesiv de tubul acului. Deteriorarea mânerului sau a tubului acului poate face ca acul să devină inutilizabil.
- Asigurați stabilitatea adecvată a tubului pentru a evita deplasarea accidentală a tubului sau acului în timpul unei proceduri.

- Fiecare ac trebuie blocat într-un canal de ac înainte de a iniția o procedură de crioablație, pentru a evita riscul de eliminare forțată a acelor din cauza presiunii gazului.
- Înainte de a începe o procedură de crioablație, configurați sistemul de crioablație (consultați secțiunea CONFIGURAREA SISTEMULUI din manualul de utilizare al sistemului de crioablație) și apoi efectuați testul de integritate și funcționalitate a acului. Acest test trebuie finalizat cu succes pentru a începe procedura.

- Nu utilizați acul dacă nu se formează gheață în timpul fazei de înghețare a testului testul de integritate și funcționalitate a acului. Consultați manualul de utilizare al sistemului de crioablație pentru depanare. Dacă problema nu se rezolvă, obțineți un ac nou și repetați procedura de testare.
- Nu utilizați acul dacă se văd bule ieșind din ac în timpul testului de integritate și funcționalitate a acului.
- Asigurați-vă că luați măsuri adecvate pentru a proteja organele și structurile adiacente țesutului vizat.
- Monitorizați continuu inserția acului, poziționarea acului, formarea și îndepărtarea bilei de gheață folosind ghidarea imagistică (cum ar fi vizualizarea directă sau imagistica prin ultrasunete sau tomografia computerizată [CT]) pentru a asigura acoperirea adecvată a țesutului și pentru a evita deteriorarea structurilor adiacente.
- Utilizați dispozitivul cu Multi-Point 1.5 Thermal Sensor (MTS) de la Boston Scientific pentru a monitoriza temperaturile de îngheț/dezghet pentru protocolul de tratament prevăzut sau pentru a monitoriza temperatura țesuturilor din apropierea structurilor critice.
- În cazul rar în care un ac se rupe în timp ce este introdus în țesut, acționați imediat pentru a îndepărta părțile acului din corpul pacientului și raportați evenimentul companiei Boston Scientific.
- Dacă un ac atinge accidental osul, nu începeți sau nu continuați procesul de dezghetare deoarece integritatea acului poate fi compromisă. Înlocuiți acul înainte de a continua procedura.
- Mănerele și tijele acelor pot îngheța în timpul fazei de îngheț. Evitați contactul prelungit cu porțiunile înghețate ale mânerului acului pentru a evita deteriorarea termică neintenționată a țesuturilor pacientului sau clinicianului. Suprafața pielii pacientului trebuie protejată prin irigare cu ser fiziologic cald sau prin alte mijloace stabilite de medic.
- Tubul acului poate deveni extrem de rece atunci când se efectuează cicluri de înghețare în timpul unei proceduri de crioablație. Este important ca pielea pacientului să fie protejată de contactul direct cu tubul acului pentru a evita riscul de leziuni termice ale pacientului. Asigurați-vă că utilizați o barieră izolatoare adecvată (cum ar fi un prosop) sau alte metode pentru a preveni contactul dintre tubul acului și pielea pacientului.
- Asigurați-vă că indicatorul zonei active nu este poziționat în afara corpului pacientului atunci când este activată ablația traseului (funcția de cauterizare).
- Mânerul acului se poate încălzi în timpul dezghetării active. Contactul prelungit cu porțiunile calde ale mânerului acului poate cauza leziuni termice/arsuri accidentale ale țesutului pacientului sau medicului.
- Dezghetarea activă produce căldură de-a lungul tijei distale a acului. Procedați cu atenție pentru a preveni leziunile termice/arsurile țesuturilor care nu sunt vizate.
- Asigurați dezghetarea sau răcirea adecvată înainte de a încerca să scoateți acele din corpul pacientului.
- Întrerupeți toate operațiunile efectuate cu acul înainte de extragerea acestuia, pentru a reduce riscul de leziune termică și/sau de rănire a țesuturilor.
- Când utilizați funcția FastThaw sau ablația traseului (funcția de cauterizare), acordați atenție indicatorului zonei active pentru a preveni deteriorarea accidentală a țesutului din cauza acului fierbinte atunci când ablația traseului este activată și acul este retras.
- Scoateți acele din corpul pacientului înainte de a le deconecta acele de la sistemul de crioablație Boston Scientific.
- Eliminați acele la deșeu în conformitate cu instrucțiunile din secțiunea **Eliminarea**.
- Boston Scientific nu are date disponibile privind crioablația în combinație cu alte terapii.

PRECAUȚII

Generale

- Acele Boston Scientific CX funcționează numai cu sistemele de crioablație Boston Scientific ICEfx sau Visual-ICE.
- Boston Scientific recomandă ca numai acele de același tip să fie plasate împreună într-un singur canal. Utilizarea unor ace de tipuri diferite în același canal poate afecta precizia indicatorului de gaz.
- Confirmați disponibilitatea unei cantități suficiente de gaz pentru a efectua procedura planificată: numărul de ace, operațiunile cu ac activate, dimensiunea cilindrului de gaz, presiunea și debitul de gaz afectează volumul de gaz necesar.
- Manipularea**
 - Se recomandă utilizarea mai multor ace pentru a acoperi complet zona țintă și a crea o marjă adecvată.
 - În mod normal, mai multe ace amplasate într-o configurație adiacentă vor crea o singură bilă de gheață de dimensiuni mai mari. Formarea bilelor de gheață trebuie monitorizată prin ghidare imagistică pentru optimizarea procedurii de ablație și asigurarea succesului acesteia.
 - Este recomandat să aveți la îndemână un ac de rezervă pentru cazul în care aveți nevoie de un ac de schimb sau un ac suplimentar în timpul unei proceduri.
 - Dacă sistemul de crioablație Boston Scientific conține heliu presurizat, ablația traseului (funcția de cauterizare), funcția i-Thaw și funcția FastThaw nu pot fi activate.

Procedurale

- Într-un mod sigur și controlat, rotiți manșonul de protecție în timp ce îl trageți în sens opus mânerului dispozitivului. Aveți grijă deosebită când scoateți manșonul de protecție din dispozitiv pentru a evita contactul cu capătul distal al acului.

EVENIMENTE ADVERSE

Evenimentele adverse posibile asociate cu dispozitivele și/sau procedurile de crioablație includ, fără limitare, următoarele:

- Accident vascular cerebral (AVC)
- Afectarea auzului

- Angină
- Aritmie
- Arsuri/degerături
- Atac ischemic tranzitoriu (AIT)
- Atelectazie
- Colectarea lichidului perirenal
- Deces
- Deformarea uretrei
- Detresă/insuficiență respiratorie/stop respirator
- Disfuncție erectilă
- Disfuncție/insuficiență hepatică
- Distensie
- Durere/disconfort
- Edem scrotal
- Edem/umflare
- Efuziune pericardică
- Efuziune pleurală
- Embolie (aer, dispozitiv, trombus)
- Emfizem subcutanat
- Febră
- Fenomenul de șoc criogenic (de exemplu, insuficiență multi-organică, coagulopatie severă, coagulare intravasculară diseminată [CID])
- Fistule
- Fraktură a parenchimului sau capsulei renale
- Fracturi
- Frecvență/urgentă urinară
- Hematom
- Hematurie
- Hemotorax
- Hernie
- Hipertensiune
- Hipotensiune
- Hipotermie
- Impotență
- Incontinență urinară
- Infarct miocardic
- Infecția plăgii
- Infecție a tractului urinar
- Infecție/abces/sepsis
- Inflamație
- Insuficiență renală
- Leziune tisulară
- Leziuni nervoase
- Necroză
- Neuropatie
- Nevoia de intervenție sau operație suplimentară
- Obstrucții
- Ocluzie intestinală
- Perforație (inclusiv a organelor și structurilor adiacente)
- Pneumotoză (aer sau gaz într-o cantitate și/sau o zonă anormală în organism)
- Pneumotorax
- Răspândirea celulelor tumorale
- Reacție alergică (la substanța de contrast, la dispozitiv sau la alte elemente)
- Reacție vasovagală
- Retenție urinară
- Sângerare/hemoragie
- Simptome gastrointestinale (de exemplu greață, vărsături, diaree, constipație)
- Sindrom post-ablație (de exemplu, febră, durere, greață, vărsături, stare de rău, mialgie)
- Spasme ale vezicii urinare
- Spasme musculare
- Stenoză/stricture
- Traumatisme vasculare (disecție, leziune, perforare, pseudoanevrism, ruptură sau alte)
- Tromboză/trombus
- Tulburări de ejaculare

CONFORMITATE CU STANDARDELE

Ieșirea EMF este conformă cu IEC 60601-1-2 „Cerințe generale de siguranță – Standard colateral: Compatibilitate electromagnetică – cerințe și teste”.

MOD DE PREZENTARE

Detalii despre dispozitiv

Acele de unică folosință Boston Scientific CX sunt ambalate individual în pungi Tyvek cu folie sigilată. Pe eticheta fiecărei pungi se află indicația Steril, de UNICĂ FOLOSINȚĂ.

NOTĂ: Sistemele de crioablație Boston Scientific sunt furnizate separat.