

KATHARAS

No. 1.

CRYOABLATION

Boston Scientific
Advancing science for life™

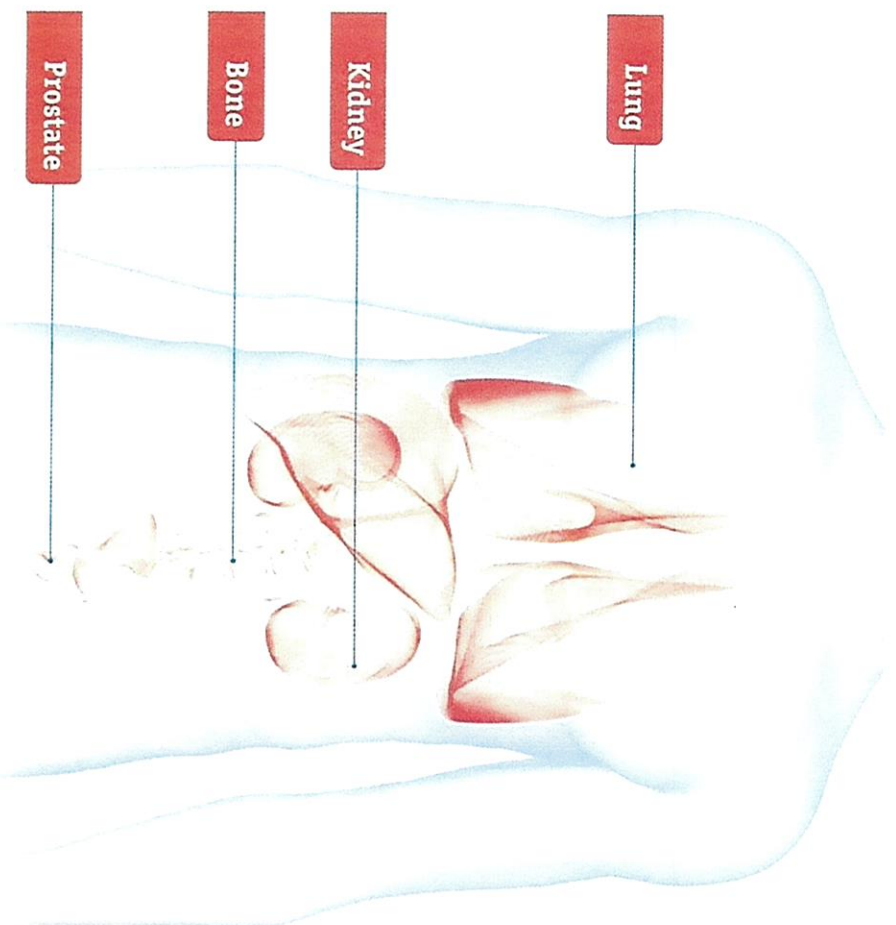
Product Catalogue



All cited trademarks are the property of their respective owners.
CAUTION: The law restricts these devices to sale by or on the order of a physician. Indications, contraindications, warnings and instructions for use can be found in the product labeling supplied with each device. Information for the use only in countries with applicable health authority product registrations. Material not intended for use in France.
PI-929802-AA Printed in Germany by medicalvision.

Boston Scientific
Advancing science for life™
www.bostonscientific.eu
© 2020 Boston Scientific Corporation
or its affiliates. All rights reserved.
DINONC3609EA

1



CRYOANALGESIA

Desmoid tumours, Morton's neuroma, etc.

CRYOABLATION

Building on our commitment to Interventional Oncology, Boston Scientific has added the most advanced cryoablation technology to its portfolio of minimally invasive therapies.

- Flexibility of needle options to tailor your treatment
- Precise control allows you to sculpt the optimal ablation zone
- Progressive cryoablation software platforms simplify procedure
- Advanced technology drives innovative capabilities

Contents

Boston Scientific Cryoablation Needles	5
Cryoablation Needle Compatibility	6
Cryoablation Needle Isotherm Data	7
Image-Guided CX Needles	10
Image-Guided Classic Needles	11
Individual MRI Cryoablation Needles	12
Prostate Procedure Kits (Visual-ICE®)	13
Prostate Procedure Kits (Visual-ICE® & ICEfix®)	14
Cryoablation Systems	16
Visual-ICE® Cryoablation System	17
Visual-ICE® MRI Cryoablation System	18
ICEfix® Cryoablation System	20
System Accessories (Visual-ICE® & ICEfix®)	22

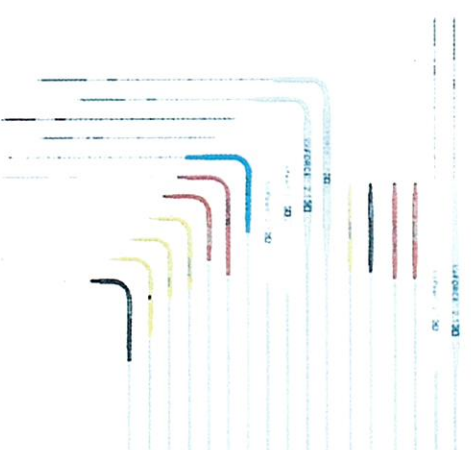
Boston Scientific Cryoablation Needles

Boston Scientific offers a wide range of precisely engineered Cryoablation needles for CT and MRI Systems.

- Straight or angled 90° configurations in a choice of lengths and diameters
- Three-facet sharp needle tip for easy percutaneous insertion and control
- Accurate shaft distance markers to optimise needle placement
- Lightweight handles to minimise torque on inserted needles, with colour-coding for ease of identification
- Unibody closed-tube design which minimises risk of gas leakage*



Iceball (isotherm) shapes (ellipsoidal or spherical) and sizes are specific to the needle brand - see pages 7 - 9 for more information on isotherm sizing and shapes.

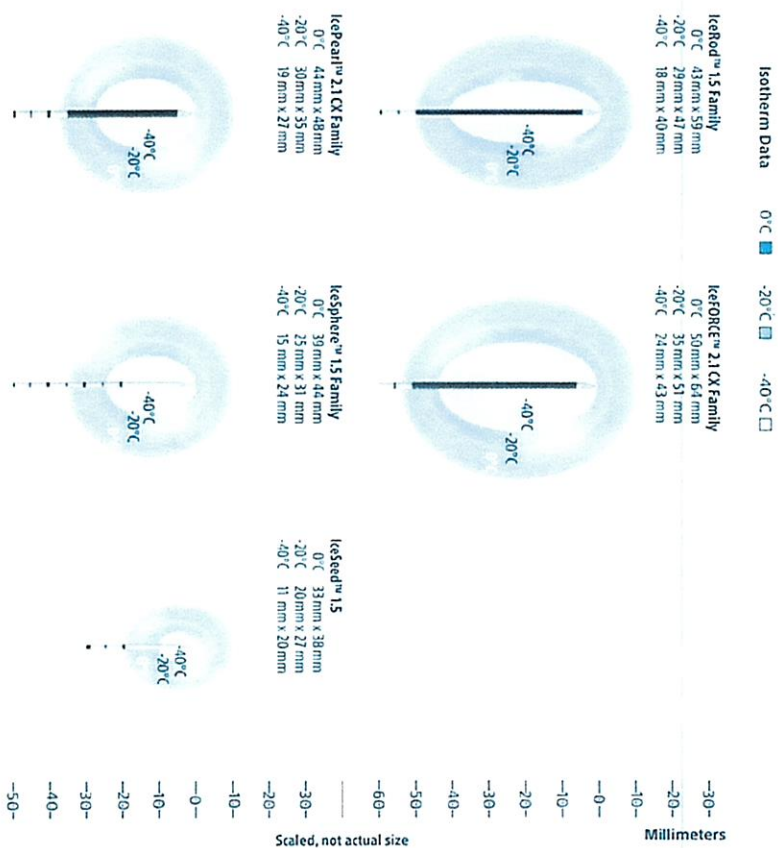


Cryoablation Needle Compatibility

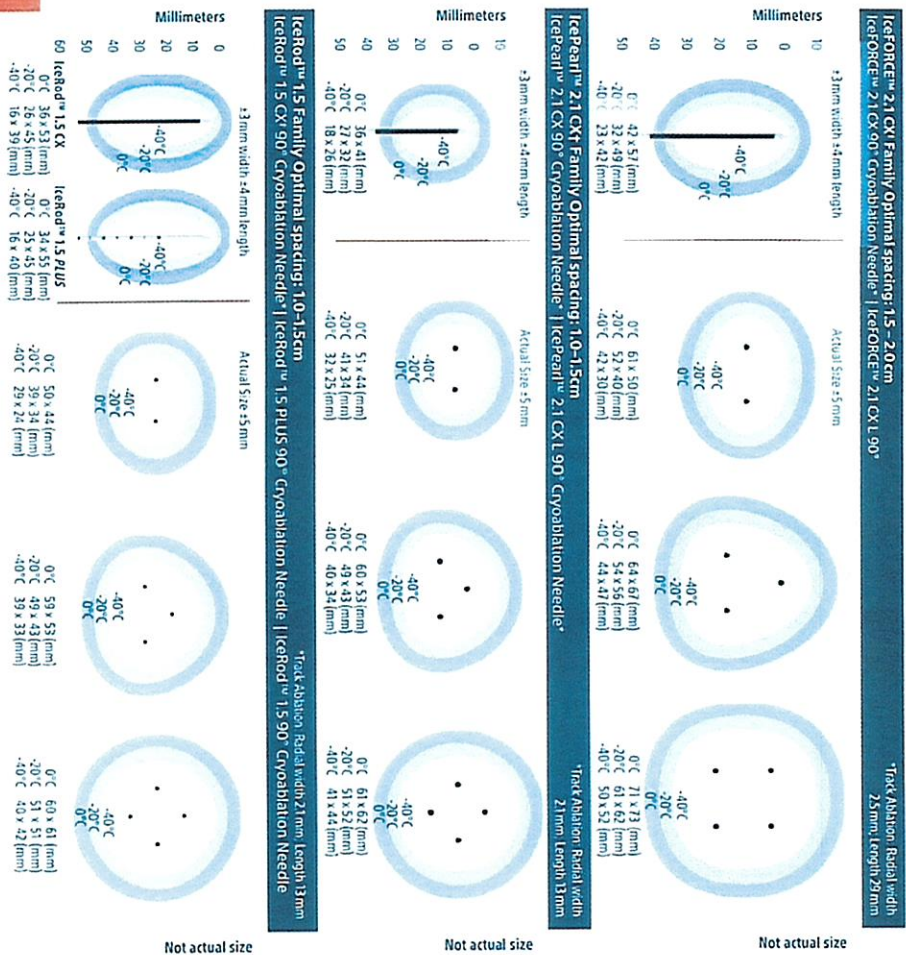
Needle type	Qty	Visual-ICE™	ICE®	Visual-ICE™ MRI
Image-Guided CX-1.5*	Straight	90°		
IceRod™ 1.5 CX	•	•	•	
IceSphere™ 1.5 CX	•	•	•	
Image-Guided CX-2.1*	Straight	90°		
IceFORCE™ 2.1 CX	•	•	•	
IceFORCE™ 2.1 CX 2.1 CXL	•	•	•	
IcePearl™ 2.1 CX	•	•	•	
IcePearl™ 2.1 CXL	•	•	•	
Image-Guided CX-2.1*				
IceRod™ 1.5 PLUS	•	•	•	
IceRod™ 1.5	•	•	•	
IceRod™ 1.5 i-Thaw™	•	•	•	
IceSphere™ 1.5	•	•	•	
IceSphere™ 1.5	•	•	•	
Image-Guided Classic 2.4	Straight	90°		
IceEDGE™ 2.4 90°	•	•	•	
Image-Guided Classic 2.4	Straight	90°		
IceRod™ 1.5 MRI	•	•	•	•

* See page 10 for information on CX needle features.
For details of needle compatibility with various operating cryoablation systems, and listed here, please contact your BSC Representative.

Cryoablation Needle Isotherm Data Room Temperature Gel ±3 mm width, ±4 mm length



Cryoablation Needle Isotherm Data 37°C Gel



Cryoablation Needle Isotherm Data 37°C Gel cont.

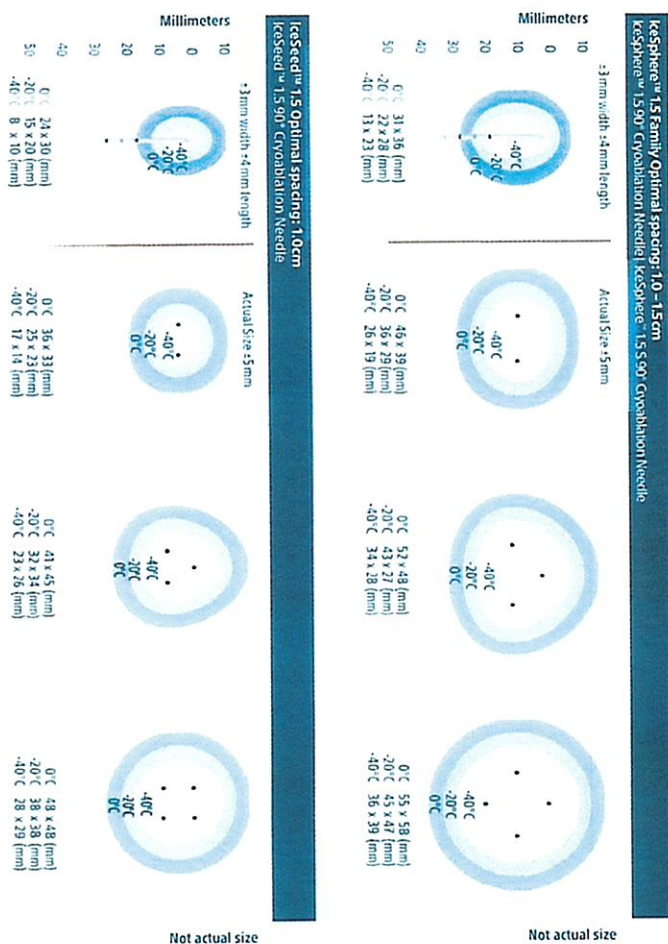


Image-Guided CX Needles

CX Cryoablation Needles Features

- An integral heater to offer
- Cauteary function for track ablation
- Helium-free thaw options (i-Thaw[®] and FastThaw[®])
- Non-stick coating on distal shaft for ease of needle manoeuvre and removal

Image-Guided CX-1.5				
	Handle Colour Code	Qty	Angle	Insulated Shaft*
FPRPR3533	IceRod [™] 1.5 CX 90° Cryoablation Needle	1	90°	•
FPRPR3573	IceSphere [™] 1.5 CX 90° Cryoablation Needle	1	90°	•
Image-Guided CX-2.1				
	Handle Colour Code	Qty	Angle	Insulated Shaft*
FPRPR3602	IceFORCE [™] 2.1 CX 90° Cryoablation Needle	1	90°	•
FPRPR3604	IceFORCE [™] 2.1 CX Cryoablation Needle	1	Straight	•
FPRPR3618	IceFORCE [™] 2.1 CX L 90° Cryoablation Needle	1	90°	•
FPRPR3601	IcePearl [™] 2.1 CX 90° Cryoablation Needle	1	90°	•
FPRPR3603	IcePearl [™] 2.1 CX Cryoablation Needle	1	Straight	•
FPRPR3617	IcePearl [™] 2.1 CX L 90° Cryoablation Needle	1	90°	•

Image-Guided Classic Needles

Image-Guided Classic				
	Handle Colour Code	Qty	Angle	Insulated Shaft*
FPRPR3508	IceRod [™] 1.5 PLUS 90° Cryoablation Needle	1	90°	•
FPRPR3510	IceRod [™] 1.5 PLUS Cryoablation Needle	1	Straight	•
FPRPR4009	IceRod [™] 1.5 i-Thaw [®] Cryoablation Needle	1	Straight	•
FPRPR3560	IceSphere [™] 1.5 90° Cryoablation Needle	1	90°	•
FPRPR3558	IceSphere [™] 1.5 Cryoablation Needle	1	Straight	•
FPRPR3561	IceSphere [™] 1.5 S 90° Cryoablation Needle	1	90°	•
FPRPR3202	IceSeed [™] 1.5 90° Cryoablation Needle	1	90°	•
FPRPR3201	IceSeed [™] 1.5 Cryoablation Needle	1	Straight	•

Individual MRI Cryoablation Needles

Image-Guided MRI Classic				
	Handle Colour Code	Qty	Angle	Insulated Shaft*
FPRPR3195	IceRod™ 1.5 MRI 90° Cryoablation Needle	Red	1	90°
FPRPR3193	IceRod™ 1.5 MRI Cryoablation Needle	Red	1	Straight
FPRPR3194	IceSeed™ 1.5 MRI 90° Cryoablation Needle	Black	1	90°
FPRPR3192	IceSeed™ 1.5 MRI Cryoablation Needle	Black	1	Straight

Prostate Procedure Kits – Visual-ICE™

Boston Scientific Prostate procedure kits streamline the ordering and preparation process for prostate Cryotherapy treatments by combining needles and accessories into a single stock item.

Prostate Procedure Kits	Qty	Description
FPRPR3570 Five IceSphere™ 1.5 Prostate Cryoablation Kit for: Visual-ICE™ System	5	IceSphere™ 1.5mm Cryoablation Needles
	2	Multi-Point Thermal Sensors
	1	Urethral Warming Set, composed of: 1x Urethral warming catheter with tubing #1 & tubing #2 1x Warming tubing #3
	1	Prostate Procedure SmartCard
	1	Prostate ScanCard
	5	IceRod™ i-Thaw™ 1.5mm Cryoablation Needles
	2	Multi-Point Thermal Sensors
	1	Urethral Warming Set, composed of: 1x Urethral warming catheter with tubing #1 & tubing #2 1x Warming tubing #3
	1	Prostate Procedure SmartCard
	1	Prostate ScanCard

FPRPR3571
Five IceRod™ 1.5 i-Thaw™ Prostate Cryoablation Kit for: Visual-ICE™ System



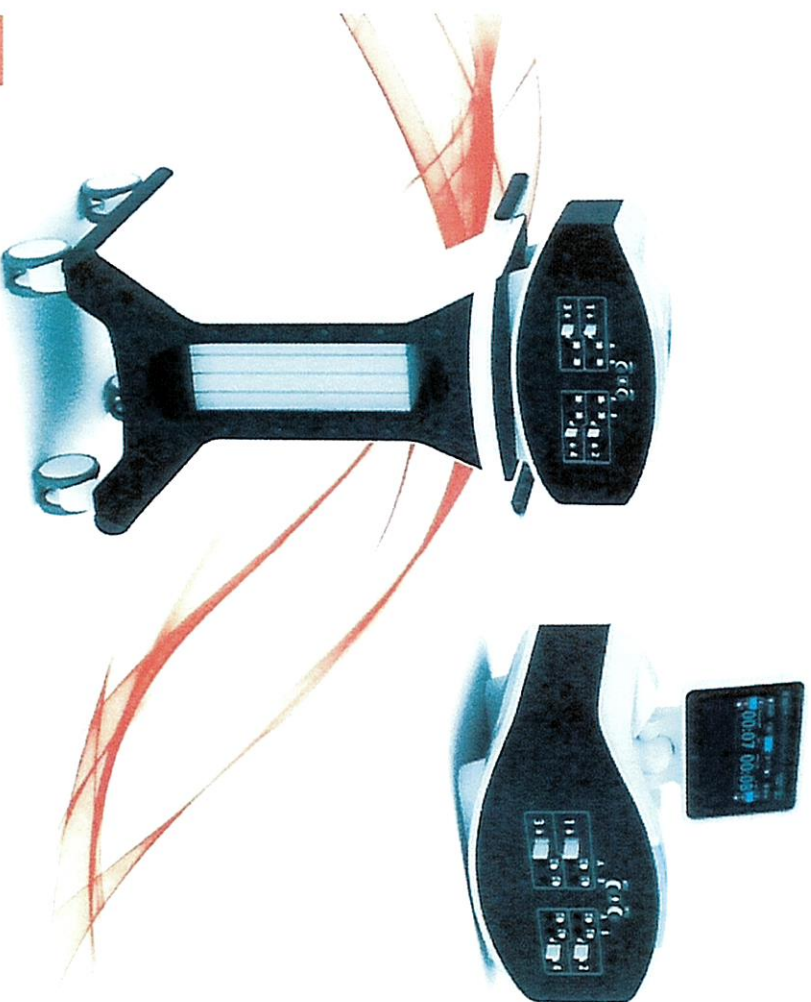
Prostate Procedure Kits Visual-ICE™ & ICEfx™

Prostate Procedure Kits	Qty	Description
FPRR3607 Three IceFORCE™ 2.1 CX Prostate Cryoablation Kit for Visual-ICE™ System & ICEfx™ System	3	IceFORCE™ 2.1mm CX Cryoablation Needles*
	2	Multi-Point Thermal Sensors
	1	Urethral Warming Set, composed of 1x Urethral warming catheter with tubing #1 & tubing #2 1x Warming tubing #3
FPRR3608 Three IcePearl™ 2.1 CX Prostate Cryoablation Kit for Visual-ICE™ System and ICEfx™ System	3	IcePearl™ 2.1mm CX Cryoablation Needles*
	2	Multi-Point Thermal Sensors
	1	Urethral Warming Set, composed of 1x Urethral warming catheter with tubing #1 & tubing #2 1x Warming tubing #3
FPRR4518 IceSeed™ Prostate Cryoablation Kit / Precise™ System	14	Fourteen (14) IceSeed 1.5 mm Cryoablation Needles; each needle in an inner film/perforated Tyvek pouch, seven perforated needles in a film/ Tyvek pouch, 2 packs of 7 pouched needles Two (2) kit identification labels, stapled to the IFU Notice or the 1.5 Needles IFU
	2	Multi-Point Thermal Sensors; each MTS in an inner film/perforated Tyvek pouch, two per pouched MTS in an outer film/ Tyvek pouch
	1	Urethral Warming Set, composed of: (a) Urethral warming catheter with tubing #1 and tubing #2; catheter within a film/ paper pouch, catheter plus tubing 1 and tubing 2 within inner film/ paper pouch; all within outer film/ paper pouch (b) Warming tubing #3; double pouched in film/ paper pouch Prostate SmartCard: in white labeled envelope Multilanguage IFUs included in package (1.5 Cryoablation Needles IFU, Urethral Warming Set IFU, Single-Point and Multi-Point Thermal Sensors IFU)

Prostate Procedure Kits Visual-ICE™ & ICEfx™

Prostate Procedure Kits	Qty	Description
FPRR3605 IceFORCE™ 2.1 CX Prostate Cryoablation Kit for Visual-ICE™ System and ICEfx™ System*	6	IceFORCE™ 2.1mm CX Cryoablation Needles*
	4	Multi-Point Thermal Sensors*
	1	Urethral Warming Set, composed of 1x Urethral warming catheter with tubing #1 & tubing #2 1x Warming tubing #3
FPRR3606 IcePearl™ 2.1 CX Prostate Cryoablation Kit for Visual-ICE™ System and ICEfx™ System*	6	IcePearl™ 2.1mm CX Cryoablation Needles*
	4	Multi-Point Thermal Sensors*
	1	Urethral Warming Set, composed of: 1x Urethral warming catheter with tubing #1 & tubing #2 1x Warming tubing #3
FPRR3572 IceRod™ i-Thaw™ 1.5 Prostate Cryoablation Kit for Visual-ICE™ System and ICEfx™ System*	8	IceRod™ 1.5mm i-Thaw™ Cryoablation Needles
	4	Multi-Point Thermal Sensors*
	1	Urethral Warming Set, composed of 1x Urethral warming catheter with tubing #1 & tubing #2 1x Warming tubing #3

ICEfx™ Cryoablation System



20

ICEfx™ Cryoablation System

ICEfx Console	
Qty	Description
1	ICEfx portable Cryoablation Console
1	High-pressure argon supply line with attached pressure gauge (5 m or 8 m lengths available – please specify required length when ordering)
1	USB flash drive
1	Ethernet cable (3 m)
1	Wrench
1	User Manual*
1	Quick Reference Guide*
1	Cart for ICEfx provides storage for up to four cryoablation needleboxes with hook for accessory bag

FPRCH8000
ICEfx Portable Cryoablation Console with touch-screen interface customised to local language and electrical requirements

FPRCH8010
Cart only

21

8

System Accessories Visual-ICE™ & ICEfx™

EZ Connect™ Gas Lines	Qty	Description
FPCH4005 EZ CONNECT2 Dual Cylinder Adapter Set 5 m (bar)	1	5 m Teflon™ lined high-pressure gas supply line connected to a four-way adapter with an argon pressure gauge (bar) with blue rubber sleeve
	1	1.22 m Teflon™ lined high-pressure gas supply line with quick connect fittings
FPCH4008 EZ CONNECT2 Dual Cylinder Adapter Set 8 m (bar)	1	8 m Teflon™ lined high-pressure gas supply line connected to a four-way adapter with an argon pressure gauge (bar) with blue rubber sleeve
	1	1.22 m Teflon™ lined high-pressure gas supply line with quick connect fittings
FPCH6133 Argon Auxiliary Line 1.22m	1	1.22 m Argon auxiliary Teflon™ lined high-pressure gas supply line

Miscellaneous	Qty	Description
FPCH6117 Labels & Pen	10	Sterile white 1.5" x 0.5" labels
	1	Sterile pen
FPCH6110 USB Flash Drive	1	
FPCH6112 Nylon Chassis Cover	1	

Argon Supply Lines	Qty	Description
FPCH6128 Argon Supply Line 5 m (bar)	1	5 m Teflon™ lined high-pressure gas supply line with an attached argon pressure gauge (bar) with blue rubber sleeve
FPCH6138 Argon Supply Line 8 m (bar)	1	8 m Teflon™ lined high-pressure gas supply line with an attached argon pressure gauge (bar) with blue rubber sleeve

Thermal Sensors	Qty	Description
FPCH6140 Multi-Point 1.5 Thermal Sensor™	1	1.5 mm Multi-Point Thermal Sensor

System Accessories Visual-ICE™

Helium Supply Lines	Qty	Description
FPCH6130 Helium Supply Line 5 m (bar)	1	5 m Teflon™ lined high-pressure gas supply line with an attached helium pressure gauge (bar) with red rubber sleeve
FPCH6140 Helium Supply Line 8 m (bar)	1	8 m Teflon™ lined high-pressure gas supply line with an attached helium pressure gauge (bar) with red rubber sleeve

1 Gaminio aprašymas

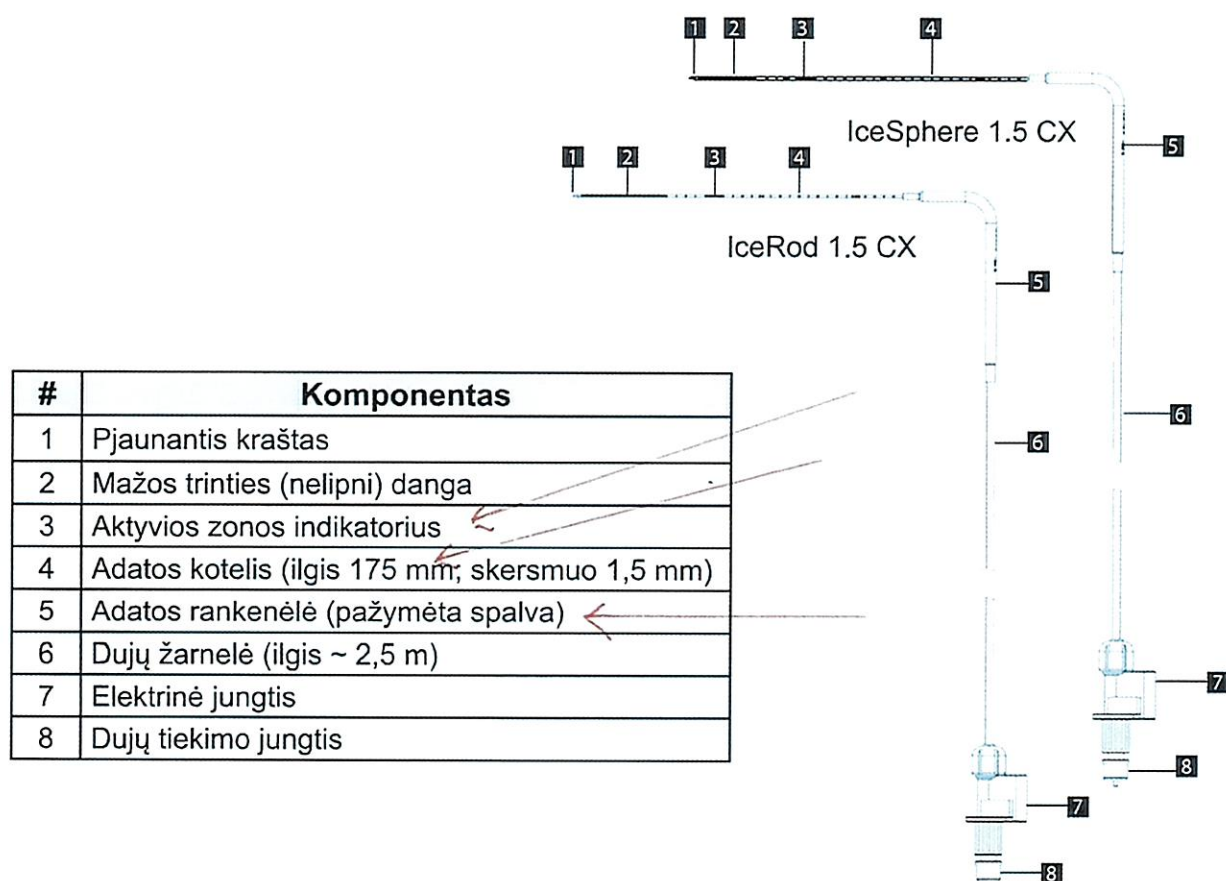
1.1 Paskirtis

Patentuotos „Galil Medical“ 1.5 CX krioabliacijos adatos – tai komponentai, naudojami kartu su „Galil Medical“ krioabliacijos sistema atliekant krioabliacinį audinio suardymą taikant itin žemas temperatūras. Adatos leidžia panaudoti aukšto slėgio dujas užšaldymui arba atšildymui.

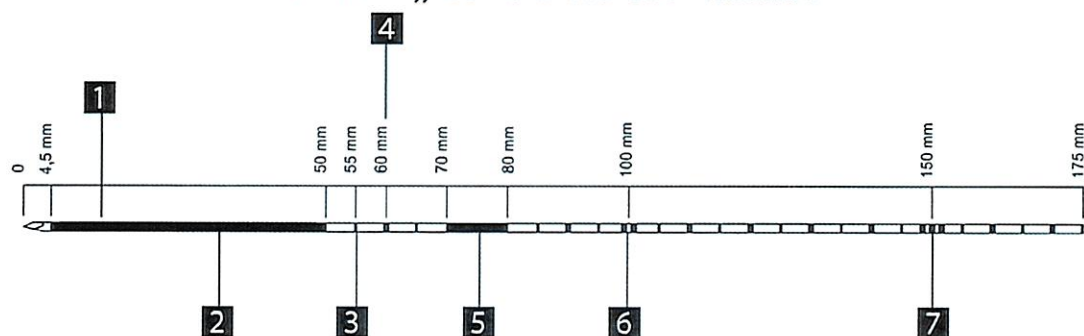
1.2 Techninis aprašymas

Kiekviena vienkartinė 1,5 mm adata „Galil Medical 1.5 CX“ (lenkta 90° kampu) turi aštrų pjaunantį galiuką, kotelį su distaline danga, spalvos kodu pažymėtą rankenėlę, dujų žarnelę ir jungtį. Visi komponentai yra pavaizduoti 1 pav.; adatos žymėjimai ir danga yra parodyti 2 pav.

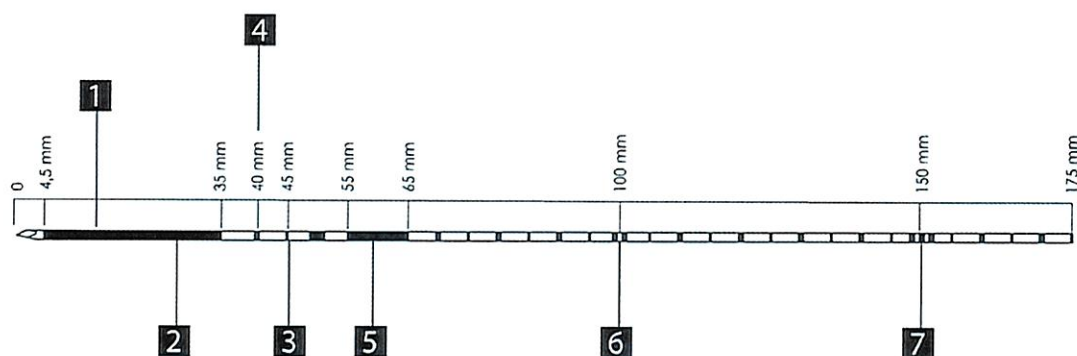
1 pav. „1.5 CX“ krioabliacijos adata – komponentai



Adatos „IceRod 1.5 CX“ kotelis



Adatos „IceSphere 1.5 CX“ kotelis



2 pav. „1.5 CX“ krioabliacijos adata – kotelio savybės

#	Savybės	Aprašymas
1	Kaitinimo dalis	Distalinėje adatos kotelio dalyje, po padengtają sritimi
2	Mažos trinties danga	Prasideda už 4,5 mm nuo „IceRod 1.5 CX“ galiuko; baigiasi už 50 mm nuo „IceRod 1.5 CX“ galiuko Prasideda už 4,5 mm nuo „IceSphere 1.5 CX“ galiuko; baigiasi už 35 mm nuo „IceSphere 1.5 CX“ galiuko
3	Plonos linijos	Prasideda už 55 mm nuo „IceRod 1.5 CX“ galiuko, kas 5 mm Prasideda už 45 mm nuo „IceSphere 1.5 CX“ galiuko, kas 5 mm
4	Storos linijos	Prasideda už 60 mm nuo „IceRod 1.5 CX“ galiuko, kas 10 mm Prasideda už 40 mm nuo „IceSphere 1.5 CX“ galiuko, kas 10 mm
5	Aktyviosios zonos indikatorius*	Prasideda už 70 mm nuo „IceRod 1.5 CX“ galiuko; juostos plotis 10 mm Prasideda už 55 mm nuo „IceSphere 1.5 CX“ smaigalio; juostos plotis 10 mm
6	Dvi storos linijos	100 mm nuo smaigalio
7	Trys storos linijos	150 mm nuo smaigalio

*Aktyviosios zonos indikatorius – tai žymės juosta 20 mm atstumu nuo mažos trinties danga dengtos adatos kotelio dalies. Aktyviosios zonos indikatoriaus vieta naudojama kaip orientyras ištraukiant adatą atlikus abliaciją pagal trajektoriją.

1.3 Kriochirurginės adatos „Galil Medical 1.5 CX“

1 lent. Adatos konfigūracijos

Adatos prekės ženklo pavadinimas	Konfigūracija	REF	Rankenėlės spalva
IceRod™ 1.5 CX	Lenkta 90° kampu	FPRPR3533	Raudona
IceSphere™ 1.5 CX	Lenkta 90° kampu	FPRPR3573	Geltona

1.4 Adatos funkcija – krioabliacija

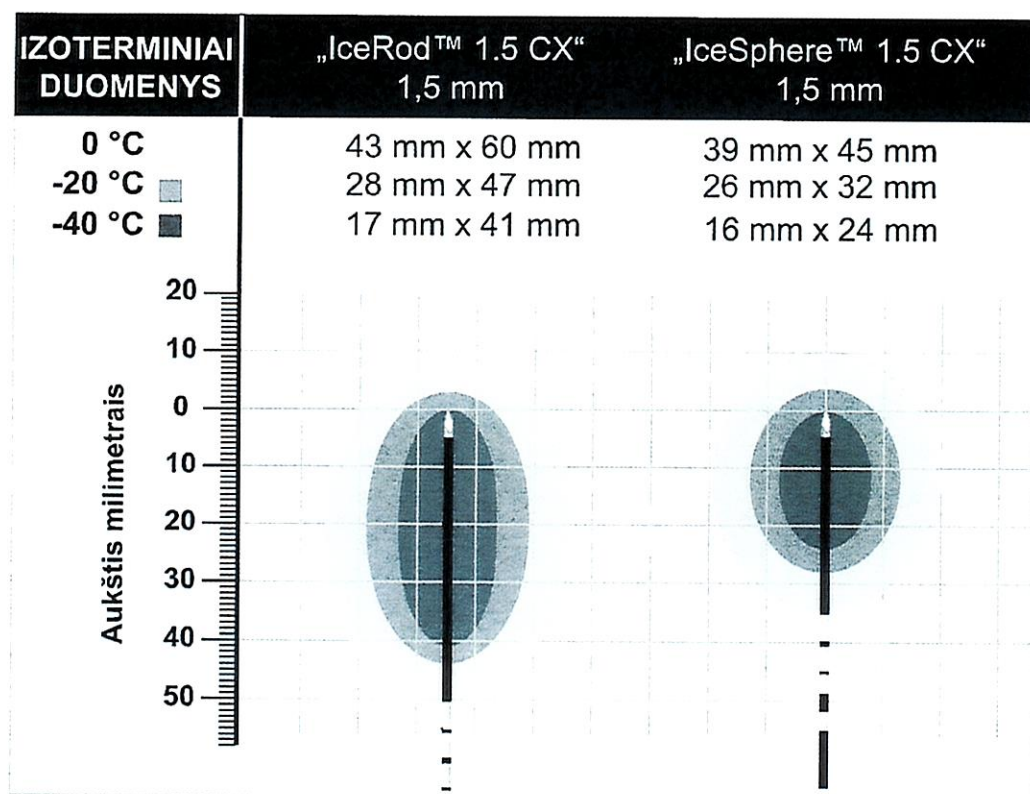
In vivo ledo kamuoliuko matmenys ir sukurta abliacijos zona priklauso nuo pasirinktos krioabliacijos adatos, įvestų adatų skaičiaus, audinio ir auglio ypatybių, temperatūros nuostolių dėl aplinkinių kraujagyslių ir procedūros trukmės. Ledo kamuoliukų formavimosi stebėjimas suteikia galimybę tiesiogiai kontroliuoti procedūros metu ir tai yra sėkmingos kriochirurginės procedūros pagrindas.

PASTABA. Stebėkite ledo kamuoliuko susidarymą visos procedūros metu, naudodami ultragarsinius arba KT vaizdavimo metodus.

1.4.1 Laboratoriniai bandymai

Ledo kamuoliukų formos ir matmenys priklauso nuo adatos prekinio ženklo. Šis ledo kamuoliukų dydžių laboratorinis modelis yra pateiktas, kad vartotojui būtų paprasčiau pasirinkti kriochirurginę adatą (-as) ir adatos vietą norint atlikti tikslinės vietos abliaciją. Įprastai *in vivo* matmenys būna mažesni už tuos, kurie yra gaunami laboratorijoje.

Laboratoriniai bandymai buvo atliekami naudojant kambario temperatūros gelį; matavimai atlikti po dviejų 10 minučių *užšaldymo* ciklą, atskirtų 5 minučių pasyvaus *atšildymo* ciklu. Tikslumas yra ± 3 mm pagal plotį, ± 4 mm pagal ilgį.



3 pav. „1.5 CX“ krioabliacijos adatų izoterminiai duomenys

3 pav. „1.5 CX“ izoterminiai duomenys

1.5 Adatos funkcija – aktyvus atšildymas

Krioabliacinėmis adatomis „Galil Medical 1.5 CX“ galima atlikti aktyvų atšildymą naudojant helį arba aktyvų atšildymą be helio, naudojant vidinį šildytuvą „i-Thaw™“. Be to, šildytuvas „i-Thaw“ būti suaktyvintas vykdyti pasirinktinę funkciją „FastThaw™“. Funkcija „FastThaw“ generuoja aukštesnę temperatūrą nei būtina „i-Thaw“, todėl atšildymas būna greitesnis.

1.5.1 Laboratoriniai bandymai

Laboratoriniai bandymai buvo atlikti naudojant 37 °C gelį, siekiant įvertinti adatų „Galil Medical 1.5 CX“ charakteristikas atšildant ir pateikti naudotojams palyginamuosius atšildymo duomenis. Buvo atliktas vienas 10 minučių užšaldymo ciklas, siekiant aplink kiekvieną testuojamą adatą sudaryti ledo kamuoliuką.

Penkioms minutėms suaktyvinus „Galil Medical 1.5 CX“ funkciją „FastThaw™“ ledo kamuoliukai tirpsta apytiksliai 15 % greičiau nei adatoms „Galil Medical 1.5 CX“ penkias minutes veikiant režimu „i-Thaw“.

PASTABA. *In - vivo* atšildymo charakteristikos priklauso nuo daugelio faktorių, įskaitant naudojamų krioabliacijos adatų prekinį ženklą (tipą) ir skaičių, adatų išsidėstymą, audinio savybes ir atšildymo trukmę.

1.6 Adatų charakteristikos – abliacija pagal trajektoriją

Kai krioabliacijos adatos „Galil Medical 1.5 CX“ yra prijungtos prie „Galil Medical“ krio chirurgijos sistemos, galima suaktyvinti *abliaciją pagal trajektoriją*. Vykstant *abliacijai pagal trajektoriją*, adatos kotelio paviršius įkaista iki 85–100 °C temperatūros ir perduoda karštį išilgai 30 mm distalinio „IceRod 1.5 CX“ adatos kotelio segmento bei 14 mm „IceSphere 1.5 CX“ distalinio adatos kotelio segmento.

1.6.1 Bandymas su kiaulėmis

Tyrimas *in - vivo* buvo atliktas su kiaulės kepenų audiniu, kad būtų galima įvertinti *abliacijos pagal trajektoriją* veikimą naudojant krioabliacijos adatą „IceRod 1.5 CX“ ir išmatuoti audinio nekrozės gylį. Kiaulės audinyje buvo atlikta krioabliacija, kurią sekė *abliacija pagal trajektoriją*. Histologinis įvertinimas parodė gana vienodą audinio nekrozės zoną aplink *abliacijos pagal trajektoriją* kelią. Vidutinis histologiškai patvirtintas pažeisto audinio zonos plotis, matuojant nuo adatos trajektorijos krašto iki sandūros su normaliu audiniu, aprašytas lentelėje.

Tyrimas *ex - vivo* buvo atliktas su kiaulės kepenų audiniu, kad būtų galima įvertinti *Abliacijos pagal trajektoriją* veikimą naudojant adatą „IceSphere 1.5 CX“ ir išmatuoti audinio nekrozės gylį. *Abliacija pagal trajektoriją* buvo atlikta kiaulės audinyje. *TTC dažymas* parodė ištisinę audinio nekrozės zoną aplink *Abliacijos pagal trajektoriją* kelią. Vidutinis neigiamu TTC patvirtintas audinio nekrozės zonos plotis, matuojant nuo adatos trajektorijos krašto iki sandūros su normaliu audiniu, aprašytas lentelėje. Tikslus *abliacijos pagal trajektoriją* zonos dydis klinikinėse situacijose gali skirtis dėl perfuzijos ar kraujotakos, nevystančių *ex - vivo* audinyje.

Produkto pavadinimas	Abliacija pagal trajektoriją (30 sekundžių)
IceRod 1.5 CX	~2,3 mm ± 0,7 mm*
IceSphere 1.5 CX	~1,7 mm ± 0,1 mm**
*In - vivo bandymas	
**Ex - vivo bandymas	

1.7 Gaminio specifikacijos

Medžiagos	Adatos kotelis	Nerūdijantysis plienas
	Mažos trinties kotelio danga	„Teflon®“ tipo fluorpolimeras
	Adatos rankenėlė	Žalvaris (padengtas karštyje susitraukiančiu vamzdeliu)
	Dujų žarna	Poliuretanai
	Jungtis	Polioksimetilenas
Sterilizacijos būdas	Etileno oksidas (EO)	

2 Produkto tiekimas

Vienkartinės krio chirurginės adatos „1.5 CX“ po vieną supakuotos į sandarų „Tyvek®“ maišelį. Kiekvienas maišelis yra pažymėtas kaip sterilus, tik VIENKARTINIAM NAUDOJIMUI.

PASTABA. „Galil Medical“ krioabliacijos sistema yra tiekama atskirai.

Adatos jungtys yra apsaugotos guminiu dangteliu. Prieš prijungiant adatą prie krio chirurginės sistemos, šį dangtelį reikia nuimti.

- **Saugojimas:** laikyti gamintojo pakuotėje, vėsioje, sausoje vietoje.
- **Galioja iki:** žiūrėkite galiojimo datą, nurodytą išorinėje pakuotės pusėje.

3 Naudojimo indikacijos

Krio chirurginės adatos „Galil Medical 1.5 CX“ yra skirtos suardyti audiniui krioabliacijos būdu atliekant chirurgines operacijas. „1.5 CX“ krioabliacijos adatos, naudojant jas su „Galil Medical“ krioabliacijos sistema, yra skirtos suardyti audiniams atšaldant juos iki itin žemos temperatūros. Išsamų konkrečių indikacijų, numatytųjų naudotojų, pacientų grupių ir klinikinės naudos sąrašą galite rasti atitinkamame „Galil Medical“ krioabliacijos sistemos *naudotojo vadove*.

4 Kontraindikacijos

Nėra žinomų kontraindikacijų, susijusių su konkrečiai krioabliacijos adatomis „Galil Medical 1.5 CX“ naudojimu.

5 Įspėjimai

- Nenaudokite šio prietaiso kitais nei nurodyta tikslais.
- Prieš pradėdant naudoti šį gaminį, privaloma nuodugniai susipažinti su techniniais principais, klinikiniu taikymu ir rizika, susijusia su krio chirurgija. Šį prietaisą gali naudoti tik su „Galil Medical“ krioabliacijos sistema dirbti apmokytas gydytojas ar jo prižiūrimas asmuo.
- Krioabliacijos adatos „Galil Medical 1.5 CX“ yra vienkartiniai gaminiai, skirti naudoti vieną kartą. Šis įrenginys nėra patvirtintas pakartotinei sterilizacijai ar perdirbimui. Potenciali numatoma rizika, susijusi su pakartotiniu „1.5 CX“ adatų apdorojimu (tuo neapsiribojant): nepakankama sterilizacija, taip sukeliant didesnę pacientų infekcijų riziką bei kraujų plintančių patogenų perdavimo riziką; kotelio izoliacijos būklės prastėjimas, dėl kurio pasikeičia terminės savybės; veikimo charakteristikų prastėjimas dėl medžiagos nuovargio, dėl ko ima mažėti slėgis ir taip išauga nepakankamo arba pernelyg didelio gydymo poveikio pacientui rizika, ir veikimo charakteristikų prastėjimas dėl dujų nuotėkio, dėl kurio kyla pacientų embolijos rizika.
- Prieš pradėdant krio chirurgijos procedūrą, kiekviena adata turi būti užrakinta adatos kanale.
- **PRIEŠ ANESTEZUOJANT PACIENTĄ** privaloma sėkmingai atlikti kiekvienos krio chirurginės adatos ir terminio jutiklio vientisumo bei veikimo patikrą.
- Pažeista krioabliacijos adata su dujų nuotėkiu gali sukelti pacientui dujų emboliją. Tokios adatos niekada negalima naudoti ir ją būtina grąžinti „Galil Medical“ įvertinti.
- Adatos „Galil Medical 1.5 CX“ yra sukurtos ir skirtos audinio užšaldymui ir atšildymui. Šios adatos nėra sukurtos, skirtos ar išbandytos terminei apsaugai. Naudojant terminei apsaugai, galima stipriai sužaloti paciento audinį.
- Retais atvejais, kai į audinį įvesta adata lūžta, nedelsdami ištraukite adatos dalis iš paciento kūno ir apie tai praneškite „Galil Medical“.
- Jei adata netyčia atsiremtų į kaulą, nepradėkite ar netęskite užšaldymo proceso.
- Naudojant adatos „Galil Medical 1.5 CX“ funkcijas „ActiveThaw“, „FastThaw“™ arba *abliaciją pagal trajektoriją*, adata būna ypatingai karšta, todėl reikia imtis atsargumo priemonių.
- Prieš ištraukdami adatas išjunkite visas adatų funkcijas, kad sumažintumėte audinio pažeidimo riziką.
- Prieš atjungdami adatas nuo „Galil Medical“ krioabliacijos sistemos, ištraukite jas iš paciento.

6 Atsargumo priemonės

6.1 Bendroji informacija

- Gydytojas yra atsakingas už klinikinį krio chirurginės adatos naudojimą ir bet kokius gautus rezultatus naudojant šią sistemą. Visus kliniskus sprendimus prieš krio chirurginę procedūrą ir jos metu turi priimti gydytojas, vadovaudamasis savo profesine patirtimi.
- Tinkamo „Galil Medical“ krioabliacijos sistemos naudojimo mokymai yra privalomi prieš atliekant krioabliacijos procedūrą šia sistema.
- Patikrinkite, ar pakanka dujų (argono / helio) planuojamai procedūrai atlikti: reikiamas dujų kiekis priklauso nuo adatų skaičius, suaktyvintos adatų funkcijos, dujų baliono dydžio, dujų srauto ir slėgio. Toliau pateikta lentelė padės numatyti procedūrai reikiamą argono kiekį.

Krio chirurgijos procedūros pavyzdys

Argono baliono dydis	Dujų slėgis	Adatos „IceRod 1.5 CX“ vienam balionui*	Adatos „IceSphere 1.5 CX“ vienam balionui*
42 l (JAV ir Azija)	413,6 bar (6000 psi)	9	6
50 l (Europa)	300 bar (4350 psi)	4	3

*Adatos „Galil Medical 1.5 CX“ naudojamos dviem 10 minučių užšaldymo ciklams (100 % intensyvumo) ir dviem 30 sekundžių abliacijos pagal trajektoriją ciklams

- Rekomenduojama naudoti kelias adatas, kad būtų visiškai apimta tikslinė vieta su pakankama atsarga.
- Įvedus kelias adatas vieną šalia kitos, paprastai susiformuoja didelis susijungęs ledo kamuoliukas. Ledo kamuoliukų formavimasis turi būti stebimas naudojant vaizdines priemones, kad šalinimo procedūra būtų sėkmingai atlikta.
- Nuolatos stebėkite krio chirurgijos procedūrą, naudodami tiesioginę vizualizaciją ar vaizdines priemones, pvz., ultragarsą ar kompiuterinę tomografiją (KT).
- Krioabliacija sukelia audinio užšaldymą. Siekdamas apriboti šį poveikį tik tikslinei abliacijos sričiai, gydytojas turi nustatyti priemones, skirtas apsaugoti gretimoms organams ir struktūroms.

-
- Krioabliacijos metu adatos kotelis atšąla. Apsaugokite paciento odą, drėkindami šiltu fiziologiniu tirpalu arba kitomis gydytojo nurodytomis priemonėmis.
 - Krioabliacijos metu adatos rankenėlė atšąla. Jei rankenėlė liečiasi prie odos, odos paviršių reikia apsaugoti iriguojant šiltu fiziologiniu tirpalu ar kitomis gydytojo nustatytomis priemonėmis.
 - Kai atliekant krioabliacijos procedūrą vykdomi užšaldymo ciklai, adatos vamzdelis gali tapti itin šaltas. Svarbu apsaugoti paciento odą nuo tiesioginio sąlyčio su adatos vamzdeliu, kad būtų išvengta galimo paciento terminio sužalojimo. Ruošdamiesi atlikti krioabliacijos procedūrą, krioabliacijos sistemą pastatykite taip, kad vamzdelio nereikėtų guldyti ant paciento. Pasirūpinkite, kad būtų uždėtas tinkamas izoliacinis barjeras (pvz., rankšluosčiai) arba taikomas kitas metodas, apsaugantis paciento odą nuo sąlyčio su adatos vamzdeliu.
 - Rinkitės krioabliacijos adatas „Galil Medical“, atsižvelgdami į numatomą taikymo būdą ir naviko dydį. Ledo kamuoliuko, sukuriama naudojant „Galil Medical“ krioabliacijos adatas, forma ir dydis yra aprašyti šio dokumento 1.4.1 skyriuje, o kai naudojamos kitos „Galil Medical“ krioabliacijos adatos – atitinkamos adatos naudojimo instrukcijoje, skyriuje „Adatos funkcija“.
 - „Galil Medical“ krioabliacijos adatos veikia tik su Galil Medical“ krioabliacijos sistema.
 - Rekomenduojame turėti atsarginę adatą, jei procedūros metu ją prireiktų pakeisti ar naudoti papildomą adatą.
 - Užtikrinkite reikiamą adatos vamzdelių stabilumą, kad procedūros metu išvengtumėte netyčinio vamzdelių užkabinimo ir (ar) adatos pasislinkimo.
 - Imkitės ypatingų atsargumo priemonių įvesdami kriochirurgines adatas šalia implantuoto prietaiso.
 - „Galil Medical“ neturi duomenų apie kriochirurgijos taikymą kartu su kitais gydymo metodais.
 - Imkitės visų atsargumo priemonių adatų pakuočių transportavimo ir sandėliavimo metu.
 - Venkite ypač aukštos ar žemos temperatūros ir drėgmės transportavimo ir sandėliavimo metu.
 - Nenaudokite „Galil Medical“ krioabliacijos adatų (pažymėtų kaip „MR nesaugios“) netoli magnetinio rezonanso vaizdavimo (MRV) įrangos.
 - Jei „Galil Medical“ krioabliacijos sistemoje yra suslėgto helio, negalima suaktyvinti funkcijų *Abliacija pagal trajektoriją*, „i-Thaw™“ ir „FastThaw™“.
-

- Naudokite „Galil Medical“ terminius jutiklius „1.5 mm Multi-Point Thermal Sensor™“ (MTS), kad galėtumėte kontroliuoti, ar pasiekama numatytam gydymo protokolui reikalinga užšaldymo / atšildymo temperatūra, arba kontroliuoti audinio temperatūrą šalia kritinių struktūrų.

6.2 Naudojimas ir sterilizacija

- Atkreipkite į šio produkto galiojimo datą. Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui.
- Prieš atidarydami adatos maišelį, patikrinkite sterilizacijos indikatorius jo viduje.
- Kiekviena kriochirurginė adata yra skirta naudoti tik vieną kartą. Daugkartinis adatos naudojimas nėra išbandytas. Nesterilizuokite kriochirurginės adatos pakartotinai.
- Patikrinkite, ar pakuotė nepažeista. Nenaudokite kriochirurginės adatos, jei pakuotė atidaryta ar pažeista arba pats prietaisas pažeistas; tokiu atveju susisiekite su „Galil Medical“ atstovu ir susitarkite dėl pakuotės su prietaisu grąžinimo.
- Atsargiai atidarykite išorinį maišelį; laikydamiesi aseptikos išimkite vidinį maišelį ir perkeltkite į sterilią aplinką.
- Prieš naudojimą visada patikrinkite, ar adatos nėra pažeistos, sulenktos ar deformuotos. Draudžiama naudoti sulenktą ar pažeistą kriochirurginę adatą.
- Nelenkite kriochirurginės adatos.
- Įstatę kiekvieną adatą į adatų prijungimo skydo prievadą, užrakinkite kiekvieną adatos kanalą fiksatoriumi.
- Prieš naudojimą visada atlikite adatos vientisumo ir funkcionavimo patikrą. Nenaudokite kriochirurginės adatos, kurios vientisumo ir funkcionavimo patikra buvo nesėkminga.
- Kriochirurginės adatos turi aštrų smaigalį. Reikia imtis atsargumo priemonių, kad būtų užtikrintas saugus adatų naudojimas, siekiant sumažinti susižalojimo ar galimo krauju plintančių patogenų poveikio riziką.

6.3 Naudojimo metu

- Adatas visada naudokite griežtai sterilioje aplinkoje.
- Pasirinkite ir įveskite pakankamą adatų skaičių, kad suardytumėte tikslinę vietą.
- Užtikrinkite, kad visos jungtys tarp krio chirurgijos sistemos ir krio chirurginės adatos būtų tvirtos.
- Naudokitės vaizdo priemonėmis, kad stebėtumėte adatų įvedimą, ledo kamuoliukų formavimąsi, adatų išsidėstymą ir ištraukimą.
- Naudokitės vaizdo priemonėmis, kad stebėtumėte pakankamą tikslinio audinio aprėptį ir atidžiai stebėtumėte ribas tarp šalinimo zonos ir svarbių gretimų struktūrų.
- Nelenkite, nespauskite, nepjaukite bei stipriai netraukite adatos žarnelės. Dėl pažeistos adatos rankenėlės ar žarnelės adata gali būti nebetinkama naudoti.
- Naudojimo metu stenkitės nepažeisti adatos ar jos dangos, netinkamai elgdami ar liesdami su kitais chirurginiais instrumentais.
- Krioabliacijos metu adatos kotelis atšąla. Apsaugokite paciento odą, drėkindami šiltu fiziologiniu tirpalu arba kitomis gydytojo nurodytomis priemonėmis.
- Krioabliacijos metu adatos rankenėlė atšąla. Jei rankenėlė liečiasi prie odos, odos paviršių reikia apsaugoti iriguojant šiltu fiziologiniu tirpalu ar kitomis gydytojo nustatytomis priemonėmis.
- Atliekant krioabliacijos procedūrą, adatos vamzdelis tampa itin šaltas. Saugokitės, kad adatos vamzdelis tiesiogiai nepaliestų paciento odos. Uždėkite tinkamą izoliacinį barjerą (pvz., rankšluosčius) arba taikykite kitą metodą, kad apsaugotumėte paciento odą nuo sąlyčio su adatos vamzdeliu.

PERSPĖJIMAS. Venkite adatos sąlyčio, dėl kurio gali būti subraižyta adatos danga.

- Stenkitės nesulenkti adatos kotelio. Neimkite adatų pagalbiniais instrumentais, nes taip galite pažeisti adatos kotelį.
- Krio chirurgijos procedūros metu nenardinkite proksimalinės rankenos ar dujų žarnelės į skysčius.
- Aktyvaus Atšildymo metu distalinis adatos kotelis įkaista. Būkite atsargūs, kad išvengtumėte terminio aplinkinių audinių susižalojimo.
- Prieš bandydami ištraukti adatas įsitikinkite, kad jos yra pakankamai atšildytos.

-
- Atlikdami *Abliaciją pagal trajektoriją*, ištraukdami adatą stebėkite aktyvios zonos indikatorius, kad audinys netyčia nebūtų sužalotas karšta adata.
 - Saugokite krio chirurginę adatą nuo organinių tirpiklių, pvz., alkoholio, nes jie gali sugadinti adatą.

6.4 Po naudojimo

- Atjungę adatas nuo krio chirurgijos sistemos, naudokite stiprias žirkles kiekvienai adatai nukirpti toje vietoje, kur susijungia dujų žarnelė ir rankenėlė.
- Krio chirurginės adatos turi aštrų smaigalį. Imkitės atsargumo priemonių išmesdami adatas. Siekiant sumažinti susižeidimo ar galimo krauju plintančių patogenų poveikio riziką, išmeskite panaudotas adatas į biologiškai pavojingų atliekų konteinerį, laikydamiesi ligoninės ir saugos taisyklių.

7 Galimi nepageidaujami reiškiniai

Nėra žinoma nepageidaujamų reiškinių, susijusių konkrečiai su krioabliacinių adatu naudojimu. Tačiau yra galimų nepageidaujamų reiškinių, susijusių su bet kuria chirurgine procedūra. Galimi nepageidaujami reiškiniai, kurie gali būti susiję su krioterapija, gali pasireikšti konkrečiam organui ar organizmui bendrai ir, be kitų, gali būti šie: abscesas, šalia esančių struktūrų pažeidimas, alerginė / anafilaktoidinė reakcija, krūtinės angina / koronarinė išemija, aritmija, atelektazė, tulžies komplikacijos, šlapimo pūslės kaklelio kontraktūra, šlapimo pūslės spazmai, kraujavimas / hemoragija, netinkama šlapimkanalio ištrauka, kreatinino kiekio padidėjimas, kriošoko reiškinys, cistitas, viduriavimas, mirtis, uždelstas gijimas / negijimas, diseminuota intravaskulinė koaguliacija (DIK), giliųjų venų trombozė (GVT), ekchimozė, edema / pabrinkimas, ejakuliacijos sutrikimas, erekcijos sutrikimas (organinė impotencija), karščiavimas, fistulė, įtrūkimas, šlapimo ir lyties organų perforacija, glomerulų filtracijos greičio padidėjimas, hematoma, hematurija, hemotoraksas, išvarža, hipertenzija, hipotenzija, hipotermija, idiosinkrazinė reakcija, žarnų nepraeinamumas, impotencija, infekcija, reakcija injekcijos vietoje, miokardo infarktas, pykinimas, neuropatija, obstrukcija, organų nepakankamumas, skausmas, dubens skausmas, dubens venų trombozė, varpos dilgčiojimas / sustingimas, perforacija, perirenalinių skysčių kaupimasis, skystis pleuros ertmėje, pneumotoraksas, poabliacinis sindromas, zondo vietos parestezija, užsitęsęs krūtinės vamzdelio drenavimas, užsitęsusi intubacija, plaučių embolija, plaučių nepakankamumas, tiesiosios žarnos skausmas, inkstų arterijų / inkstų venų sužalojimas, inkstų parenchiminis arba kapsulės įtrūkimas, inkstų nepakankamumas, inkstų kraujavimas, inkstų infarktas, inkstų obstrukcija, inkstų venos trombozė, uretorektalinė fistulė, kapšelio edema, sepsis, odos nudegimas / nušalimas, kaupimo sistemos ar šlapimtakio susiaurėjimas, insultas, poodinė emfizema, trombozė / trombas / embolija, praeinantis smegenų išemijos priepuolis, naviko pasėjimas, UPJ obstrukcija / sužalojimas, šlapimkanalio lupimasis, šlapimkanalio susiaurėjimas, šlapimo fistulė, dažnas šlapinimasis / skuba, šlapimo nelaikymas, šlapimo nutekėjimas, šlapimo inkstų nuotėkis, šlapimo susilaikymas / oligurija, šlapimo takų infekcija, klajoklio nervo reakcija, šlapinimosi komplikacija, įskaitant dirginančio šlapinimosi simptomus, vėmimas, žaizdos komplikacija ir žaizdos infekcija.

8 Pranešimas apie rimtus incidentus

Apie visus su prietaiso naudojimu susijusius rimtus incidentus reikia pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje registruotas naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Apie visus nepageidaujamus reiškinius ir didelius incidentus galima pranešti „Galil Medical“, naudojantis ant prietaiso pakuotės ar sistemos programinėje įrangoje pateikta kontaktine informacija.

9 Naudojimo nurodymai

PASTABA. „Galil Medical 1.5 CX“ krioabliacijos adatos skirtos naudoti tik su „Galil Medical“ krioabliacijos sistema. Informaciją apie adatos veikimo valdymą programine įranga žr. atitinkamame „Galil Medical“ krioabliacijos sistemos *naudotojo vadove*.

9.1 Adatos paruošimas

1. Laikydami aseptikos, atsargiai išimkite kriochirurginę adatą iš pakuotės ir padėkite ją sterilioje aplinkoje.
2. Paruoškite didelę talpą (mažiausia 30 cm skersmens) su steriliu vandeniu ar fiziologiniu tirpalu adatos patikrai atlikti.

PERSPĖJIMAS. Patikros metu imkitės priemonių kiekvienos adatos sterilumui išlaikyti.

- Prieš pradėdami adatos patikros procesą, pritvirtinkite adatos vamzdelį prie sterilaus stalo.
 - Užpildykite pusę talpos steriliu vandeniu ar fiziologiniu tirpalu.
 - Sudėkite adatas, po vieną arba grupėmis, į talpą taip, kad jos visu ilgiu pasinertų steriliame vandenyje ar fiziologiniame tirpale.
3. Nuimkite jungties dangtelį, tada prijunkite adatą prie pasirinkto kriochirurgijos sistemos adatų prijungimo skydo prievado.

Dabar adata yra paruošta vientisumo ir funkcionavimo patikrai.

PASTABA. Išsamesnę informaciją, kaip prijungti adatas prie sistemos adatų prijungimo skydo ir kaip atlikti adatos vientisumo ir funkcionavimo patikrą, rasite atitinkamame „Galil Medical“ krioabliacijos sistemos *naudotojo vadove*.

9.2 Adatos naudojimas

9.2.1 Adatos naudojimas ir įvedimas

- Už teisingą kriochirurginių adatų įvedimą į tikslinį audinį yra atsakingas gydytojas.

PASTABA. Nors adata turi aštrų smaigalį, adatos įvedimo vietoje galima padaryti nedidelį odos pjūvį.

- Visada naudokitės abiem rankom ir palaikykite adatos kotelio vidurį dviem pirštais, kad sumažintumėte sulenkimo riziką. Neįvedinėkite adatos į audinį, laikydami rankenėlę tik viena ranka.
- Įvedimo gylį galima nustatyti remiantis adatos kotelio žymėjimais. Naudokitės vaizdinėmis priemonėmis, kad būtų lengviau įvesti adatą į vietą.
- Prieš aktyvuodami adatą, vadovaukitės vaizdavimo priemonėmis, kad įsitikintumėte, jog kriochirurginė adata įvesta pageidaujamoje vietoje.

PERSPĖJIMAS.

- Įkišę adatą, jos vamzdelį nuveskite taip, kad jis neliestų paciento odos.
- Uždėkite tinkamą izoliacinį barjerą (pvz., rankšluosčius) arba taikykite kitą metodą, kad apsaugotumėte paciento odą nuo sąlyčio su adatos vamzdeliu.
- Krioabliacijos metu adatos rankenėlė atšąla. Jei rankenėlė liečiasi prie odos, odos paviršių reikia apsaugoti iriguojant šiltu fiziologiniu tirpalu ar kitomis gydytojo nustatytomis priemonėmis.

9.2.2 Pastabos apie užšaldymo ciklą

- Pasirinkite užšaldymo intensyvumą ir pradėkite užšaldymo procesą.
- Tęskite užšaldymo ciklą tiek laiko ir tokiu intensyvumu, kiek reikia optimaliai tikslinės vietos krioabliacijai.

PASTABA. Instrukcijų apie sistemos valdiklius, skirtus kiekvienam užšaldymo ciklui valdyti, žr. atitinkamame „Galil Medical“ krioabliacijos sistemos *naudotojo vadove*.

PERSPĖJIMAS.

- Nuolat stebėkite ledo kamuoliukų formavimąsi, naudodami tiesioginę vizualizaciją ar tokias vaizdines priemones, kaip ultragarsas ar kompiuterinė tomografija (KT), kad būtų užtikrinta tinkama audinio aprėptis ir išvengta žalos gretimoms struktūroms.
- Krioabliacijos metu adatos kotelis atšąla. Apsaugokite paciento odą, drėkindami šiltu fiziologiniu tirpalu arba kitomis gydytojo nurodytomis priemonėmis.
- Atkreipkite dėmesį į adatos rankenėlės padėtį. Ilgiau trunkantis sąlytis su adatos rankenėlės šaldomosiomis dalimis gali padaryti pacientui ar gydytojui netyčinę šiluminę audinių žalą.

- Saugokitės, kad adatos vamzdelis tiesiogiai nepaliestų paciento odos. Tiesiogiai per neapdairumą priliesta adatos vamzdeliu, paciento oda gali patirti terminį sužalojimą. Uždėkite tinkamą izoliacinį barjerą (pvz., rankšluosčius) arba taikykite kitą metodą, kad apsaugotumėte paciento odą nuo sąlyčio su adatos vamzdeliu.

9.2.3 Pastabos apie aktyvaus atšildymo ciklą

- Norint įjungti funkciją i-Thaw™ arba FastThaw™, prie „Galil Medical“ krioabliacijos sistemos reikia prijungti tik argono dujas. Jei yra prijungtas helis, funkcijos i-Thaw ir FastThaw neveiks, o helis yra naudojamas aktyviam atšildymui.

PASTABA. Instrukcijų apie sistemos valdiklius funkcijoms „i-Thaw“ ir „FastThaw“ žr. atitinkamame „Galil Medical“ krioabliacijos sistemos *naudotojo vadove*.

PERSPĖJIMAS.

- Atšildymo metu adatos rankenėlė gali įkaisti.
- Atkreipkite dėmesį į adatos rankenėlės padėtį. Ilgiau trunkant sąlyčiui su adatos rankenėlės šildomosiomis dalimis dėl šilumos poveikio galima netyčia sužaloti paciento ar gydytojo audinius.

9.2.4 Pastabos dėl abliacijos pagal trajektoriją

- *Abliacija pagal trajektoriją* gali būti suaktyvinta bet kuriuo metu atliekant krio chirurgijos procedūrą.
- Atlikdami *abliaciją pagal trajektoriją* laikykite adatą nejudamoje padėtyje.
- Abliaciją pagal trajektoriją galima pakartoti, jei reikia. Prieš kiekvieną kartotinį aktyvinimą lėtai ištraukite adatą pagal tolesnėje lentelėje pateiktus nurodymus, tada suaktyvinkite *abliaciją pagal trajektoriją*.

Produkto pavadinimas	Ištraukimo atstumas
IceRod 1.5 CX	30 mm
IceSphere 1.5 CX	10 mm

- Išsamias instrukcijas, kaip naudoti ir kontroliuoti *abliacijos pagal trajektoriją* funkciją, žr. „Galil Medical“ krioabliacijos sistemos *naudotojo vadove*.

PERSPĖJIMAS.

- Įsitikinkite, kad įjungus *abliaciją pagal trajektoriją*, aktyviosios zonos indikatorius nėra paciento odos išorėje.
- Atkreipkite dėmesį į adatos padėtį, kad būtų išvengta terminio gretimų audinių / organų sužalojimo.

-
- *Abliacijos pagal trajektoriją* metu adatos rankenėlė gali sušilti.
 - Atkreipkite dėmesį į adatos rankenėlės padėtį. Ilgiau trunkant sąlyčiui su adatos rankenėlės šildomosiomis dalimis dėl šilumos poveikio galima netyčia sužaloti paciento ar gydytojo audinius.

9.3 Adatos ištraukimas

Jei atliekama *abliacija pagal trajektoriją*:

- Neištraukite adatos, kol nėra baigtas jos aušinimas.
- Jei adata užstrigo, atsargiai pasukite adatą, tada lėtai traukite.

Jei *abliacija pagal trajektoriją* neatliekama:

- Prieš ištraukdami adatas, kruopščiai atšildykite ir sustabdykite visų adatų veikimą, kad sumažintumėte audinio sužalojimo riziką.

PASTABA. Labai plonos „Galil Medical“ adatos pasižymi išskirtine konstrukcija, kuri sumažina kraujavimą. adata turi tribriaunį, į troakarą panašų smaigalį. Tačiau gali šiek tiek kraujuoti. Kraujavimo atveju taikykite gydymą pagal klinikinę praktiką ir ligoninės protokolą. Pavyzdžiui, ištraukę adatą, prispauskite vietą, kol liausis kraujavimas; jei reikia, ant adatos įdūrimo vietos uždėkite atitinkamą tvarstį.

PERSPĖJIMAS. Ištraukdami vis dar karštą adatą, keliate gretimų audinių ir (arba) organų sužalojimo riziką.

10 Atsisakymas suteikti garantiją

Nors kuriant ir gaminant šį produktą buvo deramai rūpinamasi, „Galil Medical“ nekontroliuoja sąlygų, kuriomis šis produktas yra naudojamas. TODĖL „GALIL MEDICAL“ ATsirIBOJA NUO VISŲ GARANTIJŲ, IšREIKŠTŲ AR NUMANOMŲ, RAŠTU AR ŽODŽIU, ĮSKAITANT, BET NEAPSIRIBOJANT BET KOKIOMIS GARANTIJOMIS AR TINKAMUMU PARDUOTI KONKREČIAM TIKSLUI. „GALIL MEDICAL“ NEBUS ATSAKINGI UŽ BET KOKIUS TIESIOGINIUS, NETIESIOGINIUS, ATsITIKTINIUS AR SUKELTUS NUOSTOLIUS, ŽALĄ AR IšLAIDAS, ATsIRADUSIAS DĖL ŠIO PRIETAISO NAUDOJIMO.

Sąrašė esantis (-ys) produktas (-ai) gali būti neprieinamas (-i) visoje prekyboje

„IceRod™ 1.5 CX“ 90° krioabliacijos adata – REF FPRPR3533

„IceSphere™ 1.5 CX“ 90° krioabliacijos adata – REF FPRPR3573

Dėl pagalbos susisiekiite:

www.galilmedical.com

JAV: **Galil Medical Inc.**, 4364 Round Lake Road, Arden Hills, MN 55112, JAV
Telefonas: +1 877 639 2796, Faksas: +1 877 510 7757



Galil Medical Ltd., Tavor Building 1, Industrial Park, PO Box 224
Yokneam 2069203, Izraelis
Telefonas: +972 (4) 9093200, Faksas: +972 (4) 9591077



Obelis s.a., Boulevard Général Wahis 53, 1030 Brussels, Belgija
Telefonas: +32 2 732 59 54, Faksas: +32 2 732 60 03



„GALIL“, „GALIL Medical“ logotipas, „IceRod“, i-Thaw, FastThaw, Multi-Point Thermal Sensor“ ir „Visual-ICE“ yra „Galil Medical Ltd“ prekių ženklai. BTG ir BTG skritulys yra „BTG International Ltd“ registruotieji prekių ženklai. „Galil Medical Inc“ ir „Galil Medical Ltd“ yra „BTG International“ grupės įmonės.



btg-im.com

16 Ablation

16.3 Cryoablation

Visual-ICE™

Visual-ICE MRI™

ICEfx™

IceRod™ 1.5 Family

IceSeed™ 1.5 Family

IceSphere™ 1.5 Family

IceFORCE™ 2.1 Family

IcePearl™ 2.1 Family



1

Guidewires

2

Balloon
Dilatation
Catheters

3

Specialty
Balloons

4

Catheters

5

Accessories

6

Stents

7

Drug-Eluting
Technologies

8

Peripheral
Thrombectomy

9

Venous
Thrombo-
embolism

10

Peripheral
Atherectomy

11

IVUS
Intravascular
Ultrasound System

12

Embolus
Protection

13

Peripheral
Embolisations

14

SIRT

15

Non-Vascular
Interventions

16

Ablation



31

16.3 Cryoablation

IceRod™ 1.5 Family

Order Number	Description	Angle	Insulated Shaft
H7493961435330	IceRod 1.5 CX 90°	90°	Yes
FPRPR3508	IceROD 1.5 PLUS 90°	90°	Yes
FPRPR3510	IceROD 1.5 PLUS Straight	Straight	Yes
H7493964940090	IceROD 1.5 i-Thaw™ Straight	Straight	No
H7493963131950	IceROD 1.5 MRI 90°	90°	No
H7493962931930	IceROD 1.5 MRI Straight	Straight	No

IceSeed™ 1.5 Family

Order Number	Description	Angle	Insulated Shaft
H7493962332020	IceSeed 1.5 90°	90°	No
H7493962232010	IceSeed 1.5 Straight	Straight	No
H7493963031940	IceSeed 1.5 MRI 90°	90°	No
H7493962831920	IceSeed 1.5 MRI	Straight	No

IceSphere™ 1.5 Family

Order Number	Description	Angle	Insulated Shaft
H7493961535730	IceSphere 1.5 90° CX	90°	Yes
FPRPR3560	IceSphere 1.5 90°	90°	Yes
H7493962735610	IceSphere 1.5 S 90°	90°	Yes
H7493962535580	IceSphere 1.5 Straight	Straight	Yes

IceFORCE™ 2.1 CX Family

Order Number	Description	Angle	Insulated Shaft
H7493961736020	IceForce 2.1 CX 90°	90°	Yes
H7493962136180	IceForce 2.1 CX L 90°	90°	Yes
H7493961936040	IceForce 2.1 CX Straight	Straight	Yes

1
Guidewires

2
Balloon
Dilatation
Catheters

3
Specialty
Balloons

4
Catheters

5
Accessories

6
Stents

7
Drug-Eluting
Technologies

8
Peripheral
Thrombectomy

9
Venous
Thrombo-
embolism

10
Peripheral
Atherectomy

11
IVUS
Intravascular
Ultrasound System

12
Embolic
Protection

13
Peripheral
Embolisations

14
SIRT

15
Non-Vascular
Interventions

16
Ablation



Ordering Information - 149
Peripheral Interventions

Boston
Scientific

16.3 Cryoablation

IcePearl™

2.1 Family

Order Number	Description	Angle	Insulated Shaft
H7493961636010	IcePearl 2.1 CX 90°	90°	Yes
H7493962036170	IcePearl 2.1 CX L 90°	90°	Yes
H7493961836030	IcePearl 2.1 CX Straight	Straight	Yes



1

Guidewires

2

Balloon
Dilatation
Catheters

3

Specialty
Balloons

4

Catheters

5

Accessories

6

Stents

7

Drug-Eluting
Technologies

8

Peripheral
Thrombectomy

9

Venous
Thrombo-
embolism

10

Peripheral
Atherectomy

11

IVUS
Intravascular
Ultrasound System

12

Embolic
Protection

13

Peripheral
Embolisations

14

SIRT

15

Non-Vascular
Interventions

16

Ablation



Ordering Information - 150
Peripheral Interventions

Boston
Scientific

33

16.3 Cryoablation

ICEfx™

- The ICEfx Cryoablation System is the next generation of ablation systems with a compact design and interface that still allows for a predictable seamless therapy delivery with exceptional ease of technical operation.
- Precise iceball formation
- Intuitive user interface
- Allows for helium-free thawing and track ablation
- Versatile 8 needle system with 2 Multi-Point Thermal Sensor™ ports



Order Number	Quantity	Description
ICEfx™ Portable Cryoablation Console with touch-screen interface customised to local language and electrical requirements		
H7493961180000	1	ICEfx™ portable Cryoablation Console
	1	High-pressure argon supply line with attached pressure gauge (5m or 8m lengths available - please specify required length when ordering)
	1	USB flash drive
	1	Ethernet cable (3m)
	1	Wrench
	1	User Manual (In local language)
	1	Quick Reference Guide (In local language)
Cart only		
FPRCH8010	1	Cart for ICEfx™ provides storage for up to four cryoablation needle boxes with hook for accessory bag.

1
Guidewires

2
Balloon
Dilatation
Catheters

3
Specialty
Balloons

4
Catheters

5
Accessories

6
Stents

7
Drug-Eluting
Technologies

8
Peripheral
Thrombectomy

9
Venous
Thrombo-
embolism

10
Peripheral
Atherectomy

11
IVUS
Intravascular
Ultrasound System

12
Embollic
Protection

13
Peripheral
Embolisations

14
SIRT

15
Non-Vascular
Interventions

16
Ablation



Ordering Information - 145
Peripheral Interventions

Boston
Scientific

24