

# IceRod™

1.5 CX 90°

# IceSphere™

1.5 CX 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°

## Cryoablation Needle

|       |                          |    |
|-------|--------------------------|----|
| en    | Instructions for Use     | 2  |
| es    | Instrucciones de uso     | 12 |
| fr    | Mode d'emploi            | 21 |
| de    | Gebrauchsanweisung       | 31 |
| it    | Istruzioni per l'uso     | 41 |
| nl    | Instructies voor gebruik | 52 |
| pt-EU | Instruções de Utilização | 62 |

## TABLE OF CONTENTS

|  |   |
|--|---|
| <b>REUSE WARNING</b> .....   | 3 |
| <b>DEVICE DESCRIPTION</b> .....  | 3 |
| Contents .....   | 3 |
| Figure 1. 1.5 CX Cryoablation Needle – Components .....                    | 3 |
| Figure 2. 1.5 CX Cryoablation Needle – Needle Features / Shaft Marks ..... | 4 |
| Figure 3. 2.1 CX Cryoablation Needle – Components .....                    | 4 |
| Figure 4. 2.1 CX Cryoablation Needle – Needle Features / Shaft Marks ..... | 5 |
| Table 1. CX Cryoablation Needle - Handle Colors .....                      | 5 |
| Materials .....  | 5 |
| Operating Principle .....  | 5 |
| Needle Performance - Cryoablation .....                                    | 5 |
| 2.1 CX L 90° Porcine Testing/Lung .....                                    | 6 |
| Figure 5. 1.5 CX Cryoablation Needle Isotherm Data .....                   | 6 |
| Figure 6. IcePearl Cryoablation Needle 2.1 CX Isotherm Data .....          | 6 |
| Figure 7. IceForce Cryoablation Needle 2.1 CX Isotherm Data .....          | 6 |
| Needle Performance - Active Thaw .....                                     | 6 |
| Needle Performance - Track Ablation (Cautery function) .....               | 6 |
| Table 2. 1.5 CX Cryoablation Needle – Track Ablation .....                 | 6 |
| Table 3. 2.1 CX Cryoablation Needle – Track Ablation .....                 | 7 |
| CX Needles Porcine Testing/Liver .....                                     | 7 |
| User Information .....   | 7 |
| <b>INTENDED USE</b> .....  | 7 |
| Patient Groups .....   | 7 |
| <b>INDICATIONS FOR USE</b> .....   | 7 |
| Clinical Benefit Statement .....   | 7 |
| <b>CONTRAINDICATIONS</b> .....   | 7 |
| <b>WARNINGS</b> .....  | 7 |
| <b>PRECAUTIONS</b> .....   | 8 |
| General .....  | 8 |
| Handling .....   | 8 |
| Procedural .....   | 8 |

|   |    |
|---|----|
| <b>ADVERSE EVENTS</b> .....                                     | 8  |
| <b>CONFORMANCE TO STANDARDS</b> .....                           | 9  |
| <b>HOW SUPPLIED</b> .....                                       | 9  |
| Device Details .....  | 9  |
| Handling and Storage .....                                      | 9  |
| <b>OPERATIONAL INSTRUCTIONS</b> .....                           | 9  |
| Needle Preparation .....  | 9  |
| Needle Use .....  | 9  |
| Needle Handling and Insertion .....                             | 9  |
| Table 4. 1.5 CX Cryoablation Needle – Withdrawal Distance ..... | 10 |
| Table 5. 2.1 CX Cryoablation Needle – Withdrawal Distance ..... | 10 |
| Needle Removal .....  | 10 |
| Disposal .....  | 11 |
| Post-Procedure .....  | 11 |
| <b>INFORMATION TO BRIEF THE PATIENT</b> .....                   | 11 |
| <b>WARRANTY</b> .....   | 11 |
| <b>SYMBOL DEFINITIONS</b> .....                                 | 11 |

# IceRod™

1.5 CX 90°

# IceSphere™

1.5 CX 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°

## Cryoablation Needle

### Rx ONLY

**Caution:** Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

### REUSE WARNING

The Boston Scientific IceRod Cryoablation Needle, IceSphere Cryoablation Needle, IcePearl Cryoablation Needle, and IceForce Cryoablation Needle (CX Needles) are disposable, single-use products. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness, or death of the patient.

### DEVICE DESCRIPTION

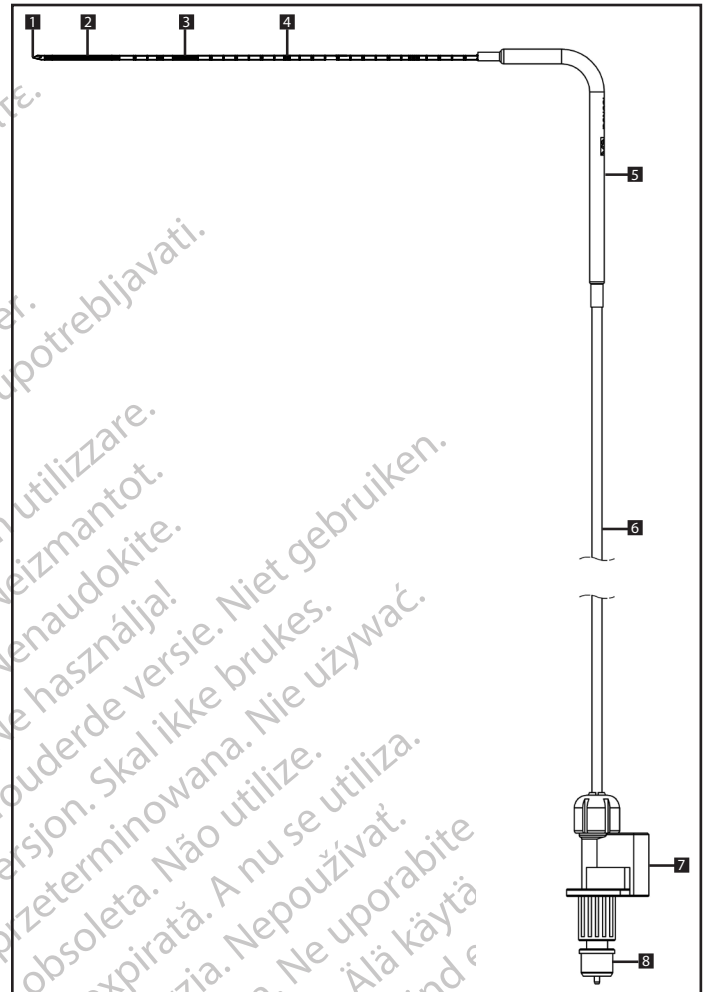
#### Contents

One (1) of the following CX Needles:

- IceRod Cryoablation Needle, 1.5 CX 90°
- IceSphere Cryoablation Needle, 1.5 CX 90°
- IcePearl Cryoablation Needle, 2.1 CX Straight
- IcePearl Cryoablation Needle, 2.1 CX 90°
- IcePearl Cryoablation Needle, 2.1 CX L 90°
- IceForce Cryoablation Needle, 2.1 CX Straight

- IceForce Cryoablation Needle, 2.1 CX 90°
- IceForce Cryoablation Needle, 2.1 CX L 90°

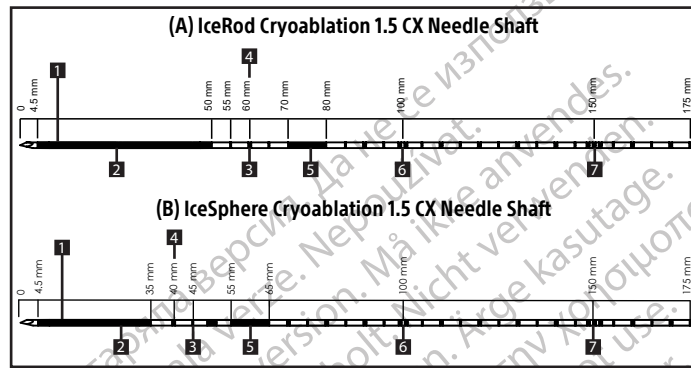
The Boston Scientific CX Needles (straight or angled 90°) have a sharp cutting tip, a shaft with distal coating, a color-coded handle, gas tubing, and a connector. All components are illustrated in Figure 1 and Figure 3. Needle features, shaft marks, and coating are shown in Figure 2 and Figure 4. Needle handle colors are listed in Table 1.



| # | Component                        | # | Component                   |
|---|----------------------------------|---|-----------------------------|
| 1 | Cutting Tip                      | 5 | Needle Handle (color coded) |
| 2 | Low-friction (non-stick) Coating | 6 | Gas Tubing                  |
| 3 | Active Zone Indicator            | 7 | Electrical Connector        |
| 4 | Needle Shaft (diameter 1.5 mm)   | 8 | Gas Connector               |

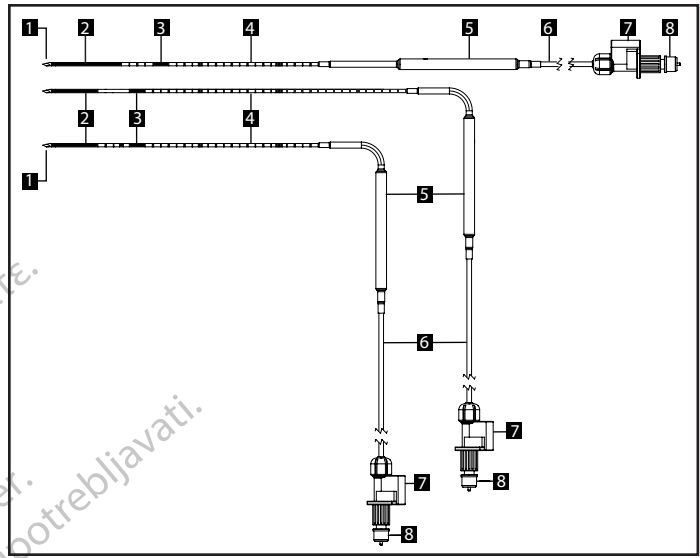
Figure 1. 1.5 CX Cryoablation Needle – Components

**NOTE:** The Active Zone Indicator is a marked band 20 mm from low-friction coated portion of the needle shaft. The location of the Active Zone Indicator guides needle withdrawal following Track Ablation (Cautery function).



| # | Features              | Description  |
|---|-----------------------|--|
| 1 | Heating Portion       | Located within the distal needle shaft below the coated area   |
| 2 | Low-friction Coating  | (A) Starts 4.5 mm from 1.5 CX tip; ends 50 mm from 1.5 CX tip<br>(B) Starts 4.5 mm from 1.5 CX tip; ends 35 mm from 1.5 CX tip |
| 3 | Thin Marks            | (A) Starts 55 mm from 1.5 CX tip, in 5 mm intervals<br>(B) Starts 45 mm from 1.5 CX tip, in 5 mm intervals                     |
| 4 | Thick Marks           | (A) Starts 60 mm from 1.5 CX tip, in 10 mm intervals<br>(B) Starts 40 mm from 1.5 CX tip, in 10 mm intervals                   |
| 5 | Active Zone Indicator | (A) Starts 70 mm from 1.5 CX tip; 10 mm band<br>(B) Starts 55 mm from 1.5 CX tip; 10 mm band                                   |
| 6 | Double-thick Mark     | Located 100 mm from 1.5 CX tip   |
| 7 | Triple-thick Mark     | Located 150 mm from 1.5 CX tip   |

**Figure 2. 1.5 CX Cryoablation Needle - Needle Features / Shaft Marks**

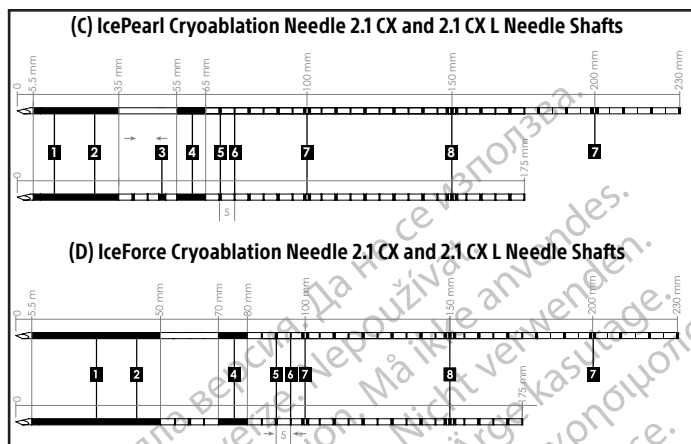


| # | Component                        | # | Component                   |
|---|----------------------------------|---|-----------------------------|
| 1 | Cutting Tip                      | 5 | Needle Handle (color coded) |
| 2 | Low-friction (non-stick) Coating | 6 | Gas Tubing                  |
| 3 | Active Zone Indicator            | 7 | Electrical Connector        |
| 4 | Needle Shaft (diameter 2.1 mm)   | 8 | Gas Connector               |

**Figure 3. 2.1 CX Cryoablation Needle - Components**

**NOTE:** The Active Zone Indicator is a marked band 20 mm from low-friction coated portion of the needle shaft. The location of the Active Zone Indicator guides needle withdrawal following Track Ablation (Cautery function).

BSC (MB IFU Template 8 x 8 G60ba1\_92310048M)\_IFU\_MB\_CX-Needle\_OUS\_514471619-01B



| # | Features              | Description  |
|---|-----------------------|--|
| 1 | Heating Portion       | Located within the distal needle shaft below the coated area   |
| 2 | Low-friction Coating  | (C) Starts 5.5 mm from 2.1 CX tip; ends 35 mm from 2.1 CX tip<br>(D) Starts 5.5 mm from 2.1 CX tip; ends 50 mm from 2.1 CX tip   |
| 3 | Single-thick Mark     | Located 50 mm from tip, (C) only   |
| 4 | Active Zone Indicator | (C) Starts 55 mm from 2.1 CX tip; 10 mm band<br>(D) Starts 70 mm from 2.1 CX tip; 10 mm band   |
| 5 | Thick Marks           | (C) Starts 40 mm from 2.1 CX tip, in 10 mm intervals<br>Starts 70 mm from 2.1 CX L tip, in 10 mm intervals<br>(D) Starts 60 mm from 2.1 CX tip, in 10 mm intervals<br>Starts 90 mm from 2.1 CX L tip, in 10 mm intervals |
| 6 | Thin Marks            | (C) Starts 45 mm from 2.1 CX tip, in 10 mm intervals<br>Starts 75 mm from 2.1 CX L tip, in 10 mm intervals<br>(D) Start 55 mm from 2.1 CX tip, in 10 mm intervals<br>Start 85 mm from 2.1 CX L tip, in 10 mm intervals   |
| 7 | Double-thick Mark     | Located 100 mm from tip for both 2.1 CX (C) and (D)<br>Located 200 mm from tip for both 2.1 CX L (C) and (D)   |
| 8 | Triple-thick Mark     | Located 150 mm from tip  |

Figure 4. 2.1 CX Cryoablation Needle – Needle Features / Shaft Marks

Table 1. CX Cryoablation Needle - Handle Colors

| Needle Brand Name                     | Configuration | Needle Shaft Length | Handle Color |
|---------------------------------------|---------------|---------------------|--------------|
| IceRod Cryoablation Needle 1.5 CX     | Angled 90°    | 175 mm              | Red          |
| IceSphere Cryoablation Needle 1.5 CX  | Angled 90°    | 175 mm              | Yellow       |
| IcePearl Cryoablation Needle 2.1 CX   | Straight      | 175 mm              | White        |
| IcePearl Cryoablation Needle 2.1 CX   | Angled 90°    | 175 mm              | White        |
| IcePearl Cryoablation Needle 2.1 CX L | Angled 90°    | 230 mm              | White        |

| Needle Brand Name                     | Configuration | Needle Shaft Length | Handle Color |
|---------------------------------------|---------------|---------------------|--------------|
| IceForce Cryoablation Needle 2.1 CX   | Straight      | 175 mm              | Gray         |
| IceForce Cryoablation Needle 2.1 CX   | Angled 90°    | 175 mm              | Gray         |
| IceForce Cryoablation Needle 2.1 CX L | Angled 90°    | 230 mm              | Gray         |

#### Materials

|                      |                            |  |
|----------------------|----------------------------|--|
| Materials            | Needle Shaft               | Stainless steel                        |
|                      | Low-friction Shaft Coating | Teflon type fluoropolymer              |
|                      | Needle Handle              | Brass (coated with heat shrink tubing) |
|                      | Gas Tubing                 | Polyurethane                           |
|                      | Connector                  | Polyoxymethylene                       |
| Sterilization Method | Ethylene Oxide (EO)        |  |

#### Operating Principle

The Boston Scientific ICEfx Cryoablation System or Visual-ICE Cryoablation System are intended for cryoablative tissue destruction using a minimally invasive procedure. The cryoablation system is controlled with a touch screen user interface that allows the user to control and monitor the procedure. The therapy delivered by the system is based on the Joule-Thomson effect displayed by compressed gases. The Joule-Thomson effect is a change in the temperature of a compressed gas as it flows through a narrow orifice and expands to a lower pressure. The cryoablation system uses high-pressure argon gas that circulates through closed-tip cryoablation needles to induce tissue freezing. Freezing is due to the Joule-Thomson effect augmented by a recuperative heat exchanger within the cryoablation needle.

Tissue thawing is achieved by controlling the heating element inside the CX Needles to provide active helium-free thawing (i-Thaw Function or FastThaw Function) and track ablation (Cautery function).

Cryoablative treatments are performed using a small-diameter cryoablation needle(s) inserted into the target lesion, usually under CT image guidance. When cryoablation needle(s) are placed into or near the target tissue and freezing is initiated, an iceball grows around the distal end of the needle shafts. In time, the iceball completely engulfs and destroys the target tissue. The shape of the iceball (ellipsoidal or spherical) depends on the type of needle used.

#### Needle Performance - Cryoablation

In-vivo iceball dimensions and resulting ablation zone are determined by the selected cryoablation needle (type and diameter), the number of needles placed, tissue and tumor characteristics, thermal heat sink from surrounding vasculature, and treatment duration. Monitoring iceball formation provides direct control throughout the procedure and is key to cryoablation success.

**NOTE:** Using ultrasound or CT visualization, monitor iceball formation throughout the cryoablation procedure.

Iceball shapes and dimensions are specific to the needle brand. The following laboratory models of iceball dimensions are provided to assist users in selecting the cryoablation needle(s) and needle placement to appropriately ablate the target

area. Typically, in-vivo dimensions are smaller than the dimensions generated in the laboratory. Laboratory testing was performed in room temperature gel; measurements were made after two (10 minute) Freeze cycles separated by a 5 minute passive Thaw cycle. Accuracy is  $\pm 3$  mm width,  $\pm 4$  mm length.

## 2.1 CX L 90° Porcine Testing/Lung

An in-vivo study was conducted in the porcine model to characterize the performance of the 2.1 CX L 90° cryoablation needles in lung tissue. The ablation zones produced by these needles were demarcated by histopathology and the dimensions of the ablated tissue were measured. The measurements were taken at the largest point of the ablated volume. The largest diameter of the ablated zone of lung tissue was measured to be 28 mm for the IcePearl Cryoablation Needle and 34 mm for the IceForce Cryoablation Needle. These results are consistent with laboratory measurements in iceballs produced by these needles in gel. The study concluded that the 2.1 CX L 90° IcePearl Cryoablation Needle and IceForce Cryoablation Needle are appropriate for use in cryoablation therapy in lung tissue.

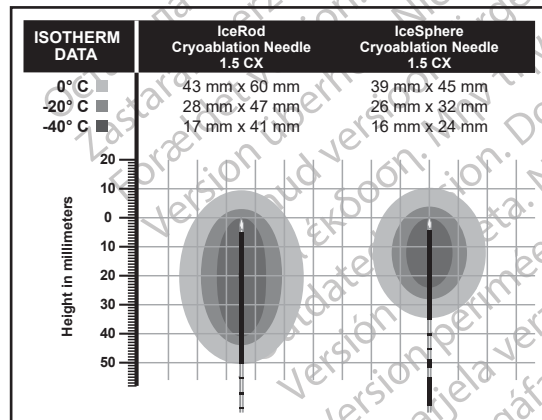


Figure 5. 1.5 CX Cryoablation Needle Isotherm Data

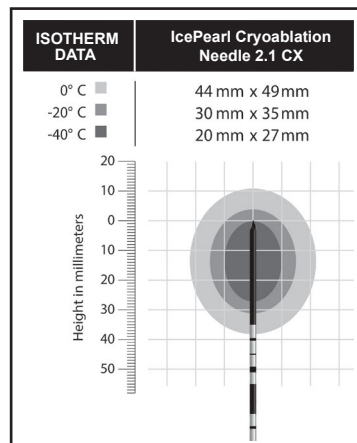


Figure 6. IcePearl Cryoablation Needle 2.1 CX Isotherm Data

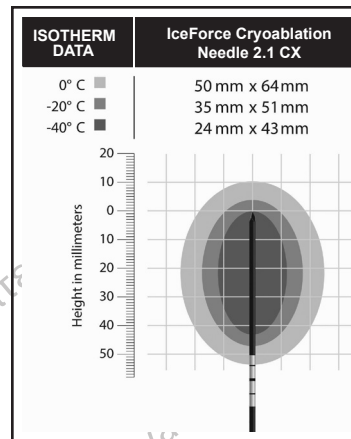


Figure 7. IceForce Cryoablation Needle 2.1 CX Isotherm Data

## Needle Performance - Active Thaw

CX Needles support active thawing using helium, or active thawing without helium using an i-Thaw Function internal heater. In addition, the i-Thaw Function heater can be activated to conduct the optional FastThaw Function. The FastThaw Function generates a temperature that is higher than that required for i-Thaw Function, resulting in a faster thaw time.

Laboratory testing was performed in 37 °C gel to evaluate the thawing performance of CX Needles and provide users with comparative thawing characteristics. A single (10 minute) Freeze cycle was conducted to create an iceball on each test needle. Activation of CX Needles FastThaw Function for a 5 minute thaw resulted in faster iceball thawing than CX Needles operated in i-Thaw Function for 5 minutes by approximately 15% faster for 1.5 CX Needles and 18% faster for 2.1 CX Needles.

**NOTE:** In-vivo thawing performance will be determined by numerous factors, including brand (type) and number of cryoablation needles used, needle location, tissue characteristics, and duration of thaw activation.

## Needle Performance - Track Ablation (Cautery function)

When CX Needles are connected to a Boston Scientific cryoablation system, activation of track ablation is an option. During track ablation, the needle shaft surface heats to a temperature of 85 °C to 100 °C, transferring heat along the distal shaft at a 30 mm segment of the IceRod Cryoablation Needle, a 14 mm segment of the IceSphere Cryoablation Needle, a 13 mm segment of the IcePearl Cryoablation Needle, and a 29 mm segment of the IceForce Cryoablation Needle.

Table 2. 1.5 CX Cryoablation Needle - Track Ablation

| Product Name                         | Track Ablation (30 seconds) |
|--------------------------------------|-----------------------------|
| IceRod Cryoablation Needle 1.5 CX    | ~2.3 mm $\pm$ 0.7 mm*       |
| IceSphere Cryoablation Needle 1.5 CX | ~1.7 mm $\pm$ 0.1 mm**      |
| *In-vivo testing                     |                             |
| **Ex-vivo testing                    |                             |

**Table 3. 2.1 CX Cryoablation Needle – Track Ablation**

| Product Name   | Track Ablation (30 seconds) | Track Ablation (3 minutes) |
|--|-----------------------------|----------------------------|
| IcePearl Cryoablation Needle 2.1 CX<br>IcePearl Cryoablation Needle 2.1 CX L | ~2.2 mm ± 0.6 mm            | ~2.1 mm ± 0.6 mm           |
| IceForce Cryoablation Needle 2.1 CX<br>IceForce Cryoablation Needle 2.1 CX L | ~2.5 mm ± 0.4 mm            | ~2.5 mm ± 0.4 mm           |

### CX Needles Porcine Testing/Liver

An in-vivo study was conducted in porcine liver tissue to evaluate the track ablation (Cautery function) performance of the IceRod Cryoablation Needle, IcePearl Cryoablation Needle, and IceForce Cryoablation Needle and to measure the depth of tissue necrosis. Cryoablation, followed by track ablation, was performed in the porcine tissue. Histological assessment demonstrated a fairly uniform zone of tissue necrosis surrounding the path of track ablation. The average width of the zone of histologically-confirmed tissue damage, measured from the edge of the needle track to the normal tissue interface. Refer to Table 2 and Table 3.

An ex-vivo study was conducted in freshly excised porcine liver tissue to evaluate track ablation performance of the IceSphere Cryoablation Needle and to measure the depth of tissue necrosis. Track ablation was performed in the porcine tissue. Triphenyltetrazolium chloride (TTC) staining demonstrated a contiguous zone of tissue necrosis surrounding the path of track ablation. The average width of the zone of TTC negative confirmed tissue necrosis, measured from the edge of the needle track to the normal tissue interface is described in the table. The exact size of the track ablation zone may vary in clinical settings due to perfusion or vasculature not present in ex-vivo tissue. Refer to Table 2.

### User Information

The intended users are medical professionals who have a thorough understanding of the technical principles, clinical applications, and risk associated with cryoablation procedures. Refer to the ICEfx Cryoablation System or Visual-ICE Cryoablation System User Manuals for optional education.

### INTENDED USE

The Boston Scientific disposable IceRod Cryoablation Needle, IceSphere Cryoablation Needle, IcePearl Cryoablation Needle, and IceForce Cryoablation Needle (CX Needles) are meant to be connected to a Boston Scientific ICEfx Cryoablation System or Visual-ICE Cryoablation System when performing cryoablative tissue destruction through application of extremely cold temperatures. The needles are intended to convert high-pressure gas to either a very cold Freezing application or to a warm Thawing application.

### Patient Groups

The intended population includes patients intended for cryoablative destruction of tissue during surgical procedures.

### INDICATIONS FOR USE

The Boston Scientific disposable IceRod Cryoablation Needle, IceSphere Cryoablation Needle, IcePearl Cryoablation Needle, and IceForce Cryoablation Needle (CX Needles), when used with a Boston Scientific ICEfx Cryoablation System or Visual-ICE Cryoablation System, are designed to destroy tissue by the application of extremely cold temperatures. A full list of specific indications can be found in the respective Boston Scientific cryoablation system user manual.

### Clinical Benefit Statement

The ICEfx Cryoablation System and Visual-ICE Cryoablation System (used in conjunction with Boston Scientific accessory products) are intended to destroy tissue (including prostate and kidney tissue, liver metastases, tumors, and skin lesions) by the application of extremely cold temperatures during minimally invasive procedures.

The clinical benefit is measured by overall clinical outcomes, including acceptable safety and performance outcomes specific to the target anatomy.

### CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications specific to use of CX Needles.

### WARNINGS

- A thorough understanding of the technical principles, clinical applications, and risk associated with cryoablation is necessary before using this product. Refer to the ICEfx Cryoablation System or Visual-ICE Cryoablation System User Manuals for optional education.
- Do not use this device for any purpose other than the stated intended use.
- Observe the expiration date of this product. Do not use past the listed expiration date.
- Select CX Needles appropriate for the application and tumor size. The iceball shape and size for CX Needles are described in the **Device Description** Section.
- Do not use CX Needles within a Magnetic Resonance Imaging (MRI) suite or environment.
- Use special care to ensure that a cryoablation needle does not come into contact with an implanted device.
- Cryoablation needles have sharp tips. Use care to ensure safe handling of a cryoablation needle to eliminate the risk of injury or possible exposure to blood-borne pathogens.
- The sterile field and sterility of the cryoablation needle should be maintained at all times. Do not contaminate the distal end of the sterile cryoablation needle.
- CX Needles are designed and indicated for Freezing and Thawing applications. These needles are not designed, indicated or tested for thermal protection. Serious injury to patient tissue may result if used for thermal protection.
- Inspect the packaging for damage. Do not use the needle if packaging appears opened or damaged; in the event of such occurrence, contact Boston Scientific Technical Assistance Center to arrange return of the complete package with the product.
- Do not use the needle if it is bent or damaged while attempting to unpack or use it. Never use a defective needle for a cryoablation procedure. A defective cryoablation needle that has a gas leak can cause a gas embolism or pneumatoxis in the patient.
- Avoid bending the needle shaft. Do not grasp needles with auxiliary instruments as this may cause damage to the needle shaft.
- During use, avoid damage to the needle from other surgical instruments.
- Do not kink, pinch, cut or pull excessively on the needle tubing. Damage to needle handle or tubing may cause the needle to become unusable.
- Ensure appropriate stability of tubing to avoid inadvertent movement of tubing or needle shifting during a procedure.
- Each needle must be locked into a needle channel before initiating a cryoablation procedure to avoid the risk of forceful ejection of the needles while under gas pressure.
- Prior to starting a cryoablation procedure, set up the cryoablation system (reference the SYSTEM SETUP Section within the cryoablation system User Manual) and then perform the Needle Integrity and Functionality Test. This test must be successfully completed in order to begin the procedure.

- Do not use the needle if there is no ice formation during the Freeze phase while performing the Needle Integrity and Functionality Test. Refer to cryoablation system user manual for troubleshooting. If the issue does not resolve, obtain a new needle and repeat the testing procedure.
- Do not use the needle if bubbles are seen escaping from the needle during Needle Integrity and Functionality Test.
- Ensure adequate measures are taken to protect organs and structures adjacent to the targeted tissue.
- Continuously monitor needle insertion, needle positioning, iceball formation and removal using image guidance (such as direct visualization, ultrasound, or Computed Tomography (CT)) to ensure adequate tissue coverage and to avoid damage to adjacent structures.
- Use Boston Scientific's Multi-Point 1.5 Thermal Sensor Device (MTS) to monitor the freeze / thaw temperatures for the intended treatment protocol or to monitor tissue temperature near critical structures.
- In the rare event that a needle breaks while inserted in the tissue, act immediately to remove needle parts from the patient's body and report such event to Boston Scientific.
- If a needle unintentionally strikes bone, do not start or continue the Freezing process as needle integrity may be compromised. Replace the needle prior to continuing the procedure.
- Needle handles and the needle shaft may frost during freezing. Avoid prolonged contact with frosted portions of the needle handle to avoid unintended thermal tissue damage to the patient or clinician. The patient's skin surface should be protected by warm saline irrigation or other means as determined by the physician.
- Needle tubing may become extremely cold when conducting freeze cycles during a cryoablation procedure. It is important that a patient's skin is protected from direct contact with needle tubing to avoid the potential for thermal injury to the patient. Ensure an appropriate insulating barrier is placed as needed (such as towels) or other method is employed to prevent needle tubing from touching a patient's skin.
- Ensure the Active Zone Indicator is not positioned outside the patient's skin when track ablation (Cautery function) is activated.
- The needle handle may become warm during active thawing. Prolonged contact with warm portions of the needle handle could cause unintended thermal tissue damage/burn to the patient or clinician.
- Active thawing produces heat along the distal needle shaft. Use care to avoid thermal injury/burn to nontargeted tissues.
- Ensure adequate thawing or cooling before attempting to remove needles from the patient
- Discontinue all needle operation prior to needle removal to minimize risk of thermal injury and/or tissue injury.
- When conducting FastThaw Function or track ablation (Cautery function), be alert for the Active Zone Indicator as when track ablation is activated and when the needle is withdrawn to prevent unintended tissue damage from the hot needle.
- Remove needles from the patient prior to disconnecting needles from the Boston Scientific cryoablation system.
- Dispose of needle(s) in accordance with the **Disposal** Section.
- No data regarding cryoablation in combination with other therapies is available from Boston Scientific.

## PRECAUTIONS

### General

- Boston Scientific CX Needles operate only with a Boston Scientific ICEFx Cryoablation System or Visual-ICE Cryoablation System.
- Boston Scientific recommends that only needles of the same type be placed together in a single channel. Using needles of differing types in a channel may affect the accuracy of the Gas Indicator.
- Confirm availability of sufficient gas to conduct the planned procedure: the number of needles, needle operations activated, gas cylinder size, pressure and gas flow affect the required gas volume.

### Handling

- Use of multiple needles is recommended to fully cover a target site and provide a suitable margin.
- Multiple needles placed in an adjacent configuration will typically create a large, coalesced iceball. Iceball formation must be monitored using image guidance to optimize a successful ablation procedure.
- Availability of a back-up needle is recommended should a replacement or additional needle be required during a procedure.
- If the Boston Scientific cryoablation system contains pressurized helium, track ablation (Cautery function), i-Thaw Function and FastThaw Function cannot be activated.

### Procedural

- In a safe and controlled fashion, twist the protective sleeve in a rotational motion while simultaneously pulling it away from the device handle. Take extra care when removing the protective sleeve from the device to avoid contact with the distal end of the needle.

### ADVERSE EVENTS

The potential adverse events associated with the device and/or cryoablation procedure include, but are not limited to:

- Allergic reaction (contrast, device, other)
- Angina
- Arrhythmia
- Atelectasis
- Bladder spasms
- Bleeding/hemorrhage
- Burn/frostbite
- Cerebrovascular accident (CVA)/stroke
- Cryoshock phenomenon (e.g. multi organ failure, severe coagulopathy, disseminated intravascular coagulation (DIC))
- Death
- Distension
- Edema/swelling
- Ejaculatory dysfunction
- Embolism (air, device, thrombus)
- Erectile dysfunction
- Fever



- Fistula
- Fracture
- Gastrointestinal symptoms (e.g. nausea, vomiting, diarrhea, constipation)
- Healing, impaired
- Hematoma
- Hematuria
- Hemothorax
- Hepatic dysfunction/failure
- Hernia
- Hypertension
- Hypotension
- Hypothermia
- Ileus
- Impotence
- Infection/abscess/sepsis
- Inflammation
- Muscle spasm
- Myocardial infarction
- Necrosis
- Need for additional intervention or surgery
- Nerve injury
- Neuropathy
- Obstruction
- Pain/discomfort
- Perforation (including organ and adjacent structures)
- Pericardial effusion
- Perirenal fluid collection
- Pleural effusion
- Pneumatisis (air or gas in an abnormal quantity and/or place in the body)
- Pneumothorax
- Post ablation syndrome (e.g. fever, pain, nausea, vomiting, malaise, myalgia)
- Renal insufficiency/failure
- Renal parenchymal or capsule fracture
- Respiratory distress/insufficiency/failure
- Scrotal edema
- Stenosis/stricture
- Subcutaneous emphysema
- Thrombosis/thrombus
- Tissue damage
- Transient ischemic attack (TIA)
- Tumor cell seeding
- Urethral sloughing
- Urinary frequency/urgency
- Urinary incontinence

- Urinary retention
- Urinary tract infection
- Vasovagal response
- Vessel trauma (e.g. dissection, injury, perforation, pseudoaneurysm, rupture, or other)
- Wound infection

#### CONFORMANCE TO STANDARDS

EMF output conforms with IEC 60601-1-2 "General requirements for safety – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests."

#### HOW SUPPLIED

##### Device Details

Boston Scientific disposable CX Needles are individually packaged in a sealed film-Tyvek Pouch. Each pouch is labeled Sterile, for SINGLE USE only.

---

**NOTE:** Boston Scientific cryoablation systems are supplied separately.

---

Needle connectors are protected by a rubber cap. This cap should be removed before connecting a needle to a cryoablation system.

Do not use if package is damaged or unintentionally opened before use.

Do not use if labeling is incomplete or illegible.

##### Handling and Storage

This product has no special handling or storage requirements.

#### OPERATIONAL INSTRUCTIONS

##### Needle Preparation

1. Using aseptic technique, carefully remove the cryoablation needle from the package and place in a sterile work area. In a safe and controlled fashion, remove the protective sleeve by twisting the protective sleeve in a rotational motion while simultaneously pulling it away from the device handle.
2. To conduct the Needle Integrity and Functionality Test, prepare a large basin containing sterile water or saline that is sufficiently able to accommodate the full needle shaft length.
3. Remove the connector cap, then connect the needle to the selected port.
4. Place the needles, individually or in groups, in the basin such that the full length of the needle is submerged in the sterile water or saline.

The needle is now ready for the Needle Integrity and Functionality Test.

---

**NOTE:** For detailed instructions on connecting needles to the system's Needle Connection Panel and performing the Needle Integrity and Functionality Test, refer to the respective Boston Scientific cryoablation system User Manual.

---

##### Needle Use

##### Needle Handling and Insertion

- Correct insertion of cryoablation needles into the target tissue is the responsibility of the physician.

---

**NOTE:** Although the needle has a sharp tip, a small skin incision may be made at the point of needle insertion.

---

- Always use two hands and support the needle mid-shaft with two fingers to eliminate the risk of bending. Do not insert the needle into tissue while holding the handle with one hand only.
- Insertion depth may be estimated using the needle marks on the shaft. Use image guidance to guide needle insertion and placement.
- Use image guidance as necessary to verify that the cryoablation needle is placed at the desired location prior to activating the needle.

**CAUTION:**

- After needle insertion, route the needle tubing in a manner that ensures it is not in contact with the patient's skin.
- Place an appropriate insulating barrier (such as towels) or employ other methods to prevent needle tubing from touching a patient's skin.
- The needle handle becomes cold during cryoablation. If the handle is in contact with skin, the skin surface should be protected by warm saline irrigation or other means as determined by the physician.

**NOTE:** See the respective Boston Scientific cryoablation system User Manual for instructions on system controls available to manage each Freeze cycle.

**CAUTION:**

- Continuously monitor iceball formation using direct visualization or image guidance such as Ultrasound or Computed Tomography (CT) to ensure adequate tissue coverage and to avoid damage to adjacent structures.
- A portion of the handle will remain frost-free to facilitate intraprocedural handling.
- The needle shaft becomes cold during cryoablation. Protect the patient's skin by using warm saline irrigation or other means as determined by the physician.
- Pay attention to needle handle position. Prolonged contact with frosted portions of the needle handle could cause unintended thermal tissue damage to the patient or clinician.
- Avoid allowing needle tubing to be in direct contact with a patient's skin. Direct contact with needle tubing could cause unintended thermal damage to the patient's skin. Place an appropriate insulating barrier (such as towels) or employ other methods to prevent needle tubing from touching a patient's skin.

**NOTE:** See the respective Boston Scientific cryoablation system User Manual for instructions on system controls available for i-Thaw Function and FastThaw Function options.

**CAUTION:**

- The distal portion of the needle handle may become warm during thawing.
- Pay attention to needle handle position. Prolonged contact with warm portions of the needle handle could cause unintended thermal tissue damage to the patient or clinician.
- Thaw thoroughly and stop all needle operation prior to removing needles to minimize the risk of tissue injury.
- If needle sticking is experienced, use a slight, gentle twist of the needle followed by slow withdrawal.

Notes for Performing Track Ablation (Cautery function)

- Track ablation can be activated at any time during a cryoablation procedure.
- Hold the needle in a stationary position during track ablation.
- Track ablation may be repeated as required. Prior to each reactivation, slowly withdraw per the table below, then activate track ablation.

**Table 4. 1.5 CX Cryoablation Needle – Withdrawal Distance**

| Product Name                         | Withdrawal Distance |
|--------------------------------------|---------------------|
| IceRod Cryoablation Needle 1.5 CX    | 30 mm               |
| IceSphere Cryoablation Needle 1.5 CX | 10 mm               |

**Table 5. 2.1 CX Cryoablation Needle – Withdrawal Distance**

| Product Name                          | Withdrawal Distance |
|---------------------------------------|---------------------|
| IcePearl Cryoablation Needle 2.1 CX   | 10 mm               |
| IcePearl Cryoablation Needle 2.1 CX L | 10 mm               |
| IceForce Cryoablation Needle 2.1 CX   | 25 mm               |
| IceForce Cryoablation Needle 2.1 CX L | 25 mm               |

- For detailed instructions on using and controlling the track ablation option, refer to the respective Boston Scientific cryoablation system User Manual.

**WARNING:**

- Ensure the Active Zone Indicator is not positioned outside the patient's skin when track ablation (Cautery function) is activated.
- Active thawing produces heat along the distal needle shaft. Use care to avoid thermal injury/burn to nontargeted tissues.
- The needle handle may become warm during active thawing. Prolonged contact with warm portions of the needle handle could cause unintended thermal tissue damage/burn to the patient or clinician.

**Needle Removal**

If track ablation (Cautery function) is performed:

- Do not remove the needle until needle cooling is complete.
- If needle sticking is experienced, use a slight, gentle twist of the needle followed by slow withdrawal.

If track ablation (Cautery function) is not performed:

- Thaw thoroughly and stop all needle operation prior to removing needles to minimize the risk of tissue injury.

**NOTE:** Boston Scientific's CX Needles are specially designed with a three-facet, trocar-like tip to minimize bleeding. However, some bleeding may occur. In the event of bleeding, apply treatment in accordance with good clinical practice and the hospital's treatment protocol. For example, following needle removal, hold compression until hemostasis is achieved; if necessary, place an appropriate dressing on the needle insertion site.

**CAUTION:** Removing the needle while it is still hot presents a risk of injury to adjacent tissue and/or organs.

## Disposal

This device contains a sharps hazard. Take precautions to ensure that sharps are handled properly. Dispose of all sharps directly into a sharps disposal container labeled with a biological hazard symbol. Sharps waste should be safely disposed of using available sharps waste channels in accordance with hospital, administrative, and/or local government policy.

## Post-Procedure

Any serious incident that occurs in relation to this device should be reported to the manufacturer and relevant local regulatory authority.

For customers in Australia, report any serious incident that occurs in relation to this device to Boston Scientific and to the Therapeutic Goods Administration (<https://www.tga.gov.au>).

## INFORMATION TO BRIEF THE PATIENT

The physician should consider the following points while counseling the patient on the use of the cryoablation system in association with the interventional procedure:

- Discuss the risks and benefits, including review of potential adverse events listed in this IFU and the cryoablation system User Manuals, of other interventional treatments likely to be employed.
- Discuss post-procedure instructions, including any lifestyle changes, medications, and home care and rehabilitation guidelines.

## WARRANTY

For device warranty information, visit ([www.bostonscientific.com/warranty](http://www.bostonscientific.com/warranty)).

EU Importer: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, The Netherlands

FastThaw, i-Thaw, IceForce, ICEfx, IcePearl, IceRod, IceSphere, Multi-Point 1.5 Thermal Sensor, and Visual-ICE are trademarks of Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All other trademarks are the property of their respective owners.

## SYMBOL DEFINITIONS

Commonly used medical device symbols that appear on the labeling are defined at [www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary](http://www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary).

Additional symbols are defined at the end of this document.

## ÍNDICE

|  |    |
|--|----|
| <b>ADVERTENCIA CON RESPECTO A LA REUTILIZACIÓN</b> .....                                   | 13 |
| <b>DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO</b> .....   | 13 |
| Contenido .....  | 13 |
| Figura 1. Aguja para crioblación 1,5 CX - Componentes .....                                | 13 |
| Figura 2. Aguja para crioblación 1,5 CX - Características de la aguja/marcas del eje ..... | 14 |
| Figura 3. Aguja para crioblación 2,1 CX - Componentes .....                                | 14 |
| Figura 4. Aguja para crioblación 2,1 CX - Características de la aguja/marcas del eje ..... | 15 |
| Tabla 1. Aguja para crioblación CX - Colores del mango .....                               | 15 |
| Materiales .....   | 15 |
| Principio de funcionamiento .....  | 15 |
| Rendimiento de la aguja - Crioblación .....  | 15 |
| Prueba porcina/pulmón de 2,1 CX L 90° .....  | 15 |
| Figura 5. Datos de isoterma de aguja para crioblación 1,5 CX .....                         | 16 |
| Figura 6. Datos de isoterma de aguja para crioblación IcePearl 2,1 CX .....                | 16 |
| Figura 7. Datos de isoterma de aguja para crioblación IceForce 2,1 CX .....                | 16 |
| Rendimiento de la aguja - Descongelación activa .....                                      | 16 |
| Rendimiento de la aguja - Ablación de trayectoria (función de cauterización) .....         | 16 |
| Tabla 2. Aguja para crioblación 1,5 CX - Ablación de trayectoria .....                     | 16 |
| Tabla 3. Aguja para crioblación 2,1 CX - Ablación de trayectoria .....                     | 17 |
| Pruebas porcinas/hígado de agujas CX .....   | 17 |
| Información del usuario .....  | 17 |
| <b>USO INDICADO</b> .....  | 17 |
| Grupos de pacientes .....  | 17 |
| <b>INDICACIONES DE USO</b> .....   | 17 |
| Declaración de beneficios clínicos .....   | 17 |
| <b>CONTRAINDICACIONES</b> .....  | 17 |
| <b>ADVERTENCIAS</b> .....  | 17 |
| <b>PRECAUCIONES</b> .....  | 18 |
| Generalidades .....  | 18 |
| Manipulación .....   | 18 |
| Durante la intervención .....  | 18 |

|  |    |
|--|----|
| <b>EVENTOS ADVERSOS</b> .....  | 18 |
| <b>CONFORMIDAD NORMATIVA</b> .....                                   | 19 |
| <b>PRESENTACIÓN</b> .....  | 19 |
| Detalles del dispositivo .....                                       | 19 |
| Manipulación y almacenamiento .....                                  | 19 |
| <b>INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO</b> .....                         | 19 |
| Preparación de la aguja .....  | 19 |
| Uso de agujas .....  | 19 |
| Manipulación e inserción de agujas .....                             | 19 |
| Tabla 4. Aguja para crioblación CX 1,5 - Distancia de retirada ..... | 20 |
| Tabla 5. Aguja para crioblación CX 2,1 - Distancia de retirada ..... | 20 |
| Extracción de la aguja .....   | 20 |
| Eliminación .....  | 20 |
| Después de la intervención .....                                     | 20 |
| <b>INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE</b> .....                            | 20 |
| <b>GARANTÍA</b> .....  | 20 |
| <b>DEFINICIONES DE LOS SÍMBOLOS</b> .....                            | 20 |

# IceRod™

1.5 CX 90°

# IceSphere™

1.5 CX 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°

## Aguja para crioablación

### Rx ONLY

**Precaución:** Las leyes federales de los Estados Unidos solo permiten la venta de este dispositivo por parte de un médico o por prescripción facultativa.

### ADVERTENCIA CON RESPECTO A LA REUTILIZACIÓN

La aguja para crioablación IceRod de Boston Scientific, la aguja para crioablación IceSphere, la aguja para crioablación IcePearl y la aguja para crioablación IceForce (agujas CX) de Boston Scientific, son productos desechables de un solo uso. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden poner en peligro la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también generar riesgos de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, lo que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

### DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

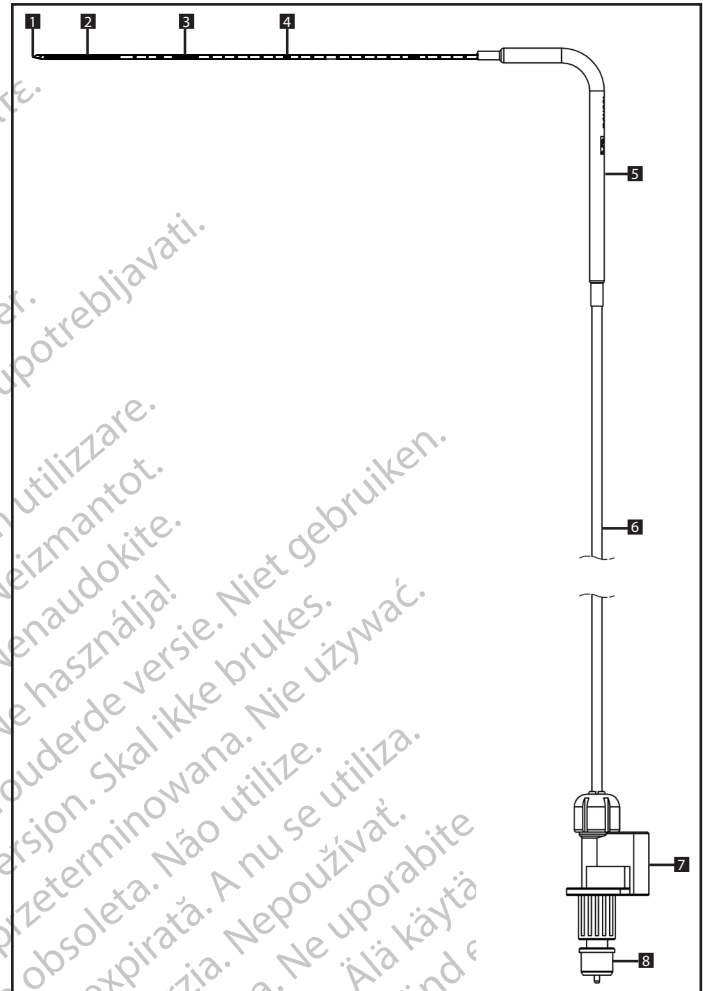
#### Contenido

Una (1) de las siguientes agujas CX:

- Aguja para crioablación IceRod, 1,5 CX 90°
- Aguja para crioablación IceSphere, 1,5 CX 90°
- Aguja para crioablación IcePearl, 2,1 CX recta
- Aguja para crioablación IcePearl, 2,1 CX 90°
- Aguja para crioablación IcePearl, 2,1 CX L 90°
- Aguja para crioablación IceForce, 2,1 CX recta

- Aguja para crioablación IceForce, 2,1 CX 90°
- Aguja para crioablación IceForce, 2,1 CX L 90°

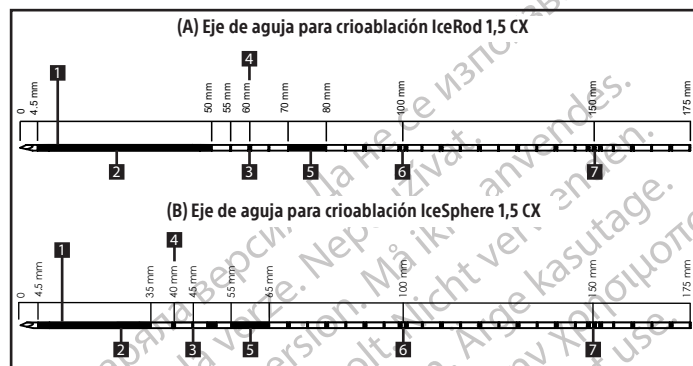
Las agujas CX de Boston Scientific (rectas o en ángulo de 90°) tienen una punta cortante afilada, un eje con revestimiento distal, un mango codificado por colores, un tubo de gas y un conector. Todos los componentes se ilustran en la Figura 1 y la Figura 3. Las características de la aguja, las marcas del eje y el revestimiento se muestran en la Figura 2 y la Figura 4. Los colores del mango de la aguja se indican en la Tabla 1.



| # | Componente                                     | # | Componente                              |
|---|--|---|---|
| 1 | Punta de corte                                 | 5 | Mango de aguja (codificado por colores) |
| 2 | Revestimiento de baja fricción (antiadherente) | 6 | Tubo de gas                             |
| 3 | Indicador de zona activa                       | 7 | Conector eléctrico                      |
| 4 | Eje de la aguja (diámetro 1,5 mm)              | 8 | Conector de gas                         |

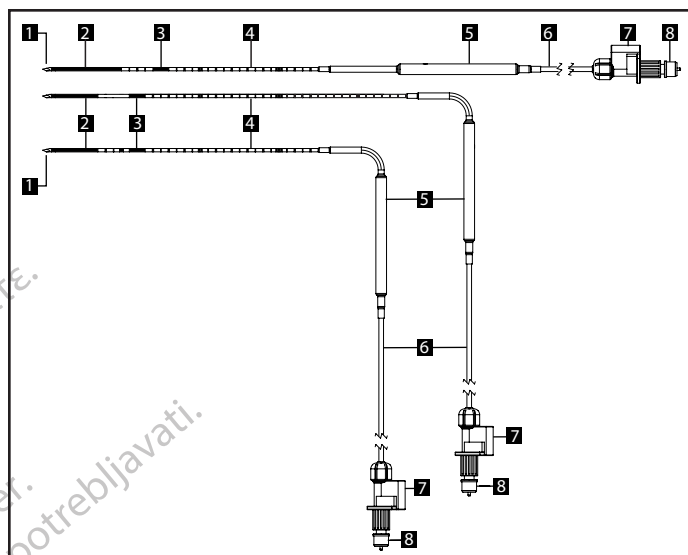
Figura 1. Aguja para crioablación 1,5 CX - Componentes

**NOTA:** El indicador de zona activa es una banda marcada a 20 mm de la parte revestida de baja fricción del eje de la aguja. La ubicación del indicador de zona activa guía la extracción de la aguja después de la ablación de trayectoria (función de cauterización).



| # | Características                | Descripción  |
|---|--------------------------------|--|
| 1 | Porción de calentamiento       | Ubicado dentro del eje de la aguja distal debajo de la zona recubierta   |
| 2 | Recubrimiento de baja fricción | (A) Comienza a 4,5 mm de la punta 1,5 CX; termina a 50 mm de la punta 1,5 CX<br>(B) Comienza a 4,5 mm de la punta 1,5 CX; termina a 35 mm de la punta 1,5 CX |
| 3 | Marcas delgadas                | (A) Comienza a 55 mm de la punta 1,5 CX, en intervalos de 5 mm<br>(B) Comienza a 45 mm de la punta 1,5 CX, en intervalos de 5 mm                             |
| 4 | Marcas gruesas                 | (A) Comienza a 60 mm de la punta 1,5 CX, en intervalos de 10 mm<br>(B) Comienza a 40 mm de la punta 1,5 CX, en intervalos de 10 mm                           |
| 5 | Indicador de zona activa       | (A) Comienza a 70 mm de la punta 1,5 CX; banda de 10 mm<br>(B) Comienza a 55 mm de la punta 1,5 CX; banda de 10 mm   |
| 6 | Marca de grosor doble          | Situada a 100 mm de la punta 1,5 CX  |
| 7 | Marca de grosor triple         | Situada a 150 mm de la punta 1,5 CX  |

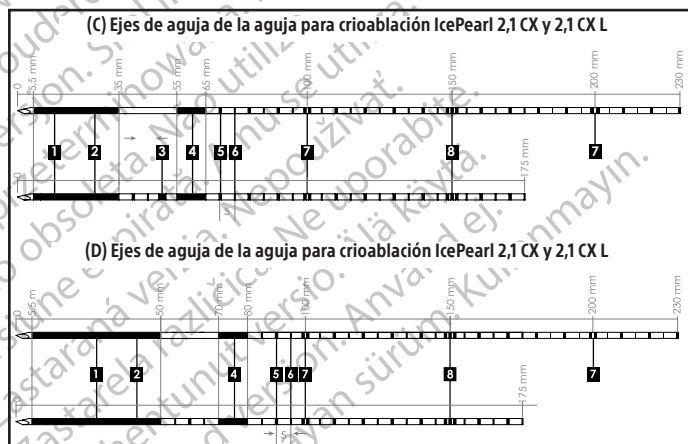
Figura 2. Aguja para criablación 1,5 CX - Características de la aguja/marcas del eje



| # | Componente                                     | # | Componente                              |
|---|--|---|---|
| 1 | Punta de corte                                 | 5 | Mango de aguja (codificado por colores) |
| 2 | Revestimiento de baja fricción (antiadherente) | 6 | Tubo de gas                             |
| 3 | Indicador de zona activa                       | 7 | Conector eléctrico                      |
| 4 | Eje de la aguja (diámetro 2,1 mm)              | 8 | Conector de gas                         |

Figura 3. Aguja para criablación 2,1 CX - Componentes

**NOTA:** El indicador de zona activa es una banda marcada a 20 mm de la parte revestida de baja fricción del eje de la aguja. La ubicación del indicador de zona activa guía la extracción de la aguja después de la ablación de trayectoria (función de cauterización).



| # | Características                | Descripción  |
|---|--------------------------------|--|
| 1 | Porción de calentamiento       | Ubicado dentro del eje de la aguja distal debajo de la zona recubierta   |
| 2 | Recubrimiento de baja fricción | (C) Comienza a 5,5 mm de la punta 2,1 CX; termina a 35 mm de la punta 2,1 CX   |
|   |                                | (D) Comienza a 5,5 mm de la punta 2,1 CX; termina a 50 mm de la punta 2,1 CX   |
| 3 | Marca de grosor simple         | Situada a 50 mm de la punta, (C) únicamente  |
| 4 | Indicador de zona activa       | (C) Comienza a 55 mm de la punta 2,1 CX; banda de 10 mm  |
|   |                                | (D) Comienza a 70 mm de la punta 2,1 CX; banda de 10 mm  |
| 5 | Marcas gruesas                 | (C) Comienza a 40 mm de la punta 2,1 CX, en intervalos de 10 mm<br>Comienza a 70 mm de la punta 2,1 CX L, en intervalos de 10 mm |
|   |                                | (D) Comienza a 60 mm de la punta 2,1 CX, en intervalos de 10 mm<br>Comienza a 90 mm de la punta 2,1 CX L, en intervalos de 10 mm |
| 6 | Marcas delgadas                | (C) Comienza a 45 mm de la punta 2,1 CX, en intervalos de 10 mm<br>Comienza a 75 mm de la punta 2,1 CX L, en intervalos de 10 mm |
|   |                                | (D) Comienza a 55 mm de la punta 2,1 CX, en intervalos de 10 mm<br>Comienza a 85 mm de la punta 2,1 CX L, en intervalos de 10 mm |
| 7 | Marca de grosor doble          | Situada a 100 mm de la punta para 2,1 CX (C) y (D)<br>Situada a 200 mm de la punta para 2,1 CX L (C) y (D)                       |
| 8 | Marca de grosor triple         | Situada a 150 mm de la punta   |

Figura 4. Aguja para crioblación 2,1 CX - Características de la aguja/marcas del eje

Tabla 1. Aguja para crioblación CX - Colores del mango

| Marca de la aguja                        | Configuración    | Longitud del eje de la aguja | Color del mango |
|--|------------------|------------------------------|-----------------|
| Aguja para crioblación IceRod 1,5 CX     | En ángulo de 90° | 175 mm                       | Rojo            |
| Aguja para crioblación IceSphere 1,5 CX  | En ángulo de 90° | 175 mm                       | Amarillo        |
| Aguja para crioblación IcePearl 2,1 CX   | Recto            | 175 mm                       | Blanco          |
| Aguja para crioblación IcePearl 2,1 CX   | En ángulo de 90° | 175 mm                       | Blanco          |
| Aguja para crioblación IcePearl 2,1 CX L | En ángulo de 90° | 230 mm                       | Blanco          |
| Aguja para crioblación IceForce 2,1 CX   | Recto            | 175 mm                       | Gris            |
| Aguja para crioblación IceForce 2,1 CX   | En ángulo de 90° | 175 mm                       | Gris            |
| Aguja para crioblación IceForce 2,1 CX L | En ángulo de 90° | 230 mm                       | Gris            |

#### Materiales

|                          |  |  |
|--------------------------|--|--|
| Materiales               | Eje de la aguja                        | Acero inoxidable                           |
|                          | Revestimiento del eje de baja fricción | Fluoropolímero tipo teflón                 |
|                          | Mango de la aguja                      | Latón (revestido con tubo termorretráctil) |
|                          | Tubo de gas                            | Poliuretano                                |
|                          | Conector                               | Polioximetileno                            |
| Método de esterilización | Óxido de etileno (EO)                  |  |

#### Principio de funcionamiento

El sistema de crioblación ICEfx o el sistema de crioblación Visual-ICE de Boston Scientific están diseñados para la destrucción por crioblación de tejido mediante un procedimiento mínimamente invasivo. El sistema de crioblación se controla mediante una interfaz de usuario con pantalla táctil que permite al usuario controlar y supervisar la intervención. La terapia que proporciona el sistema se basa en el efecto Joule-Thomson que muestran los gases comprimidos. Según el efecto Joule-Thomson, un gas comprimido cambia de temperatura cuando fluye por un orificio estrecho y se expande a una presión inferior. En el sistema de crioblación se emplea gas argón de alta presión que circula por agujas de crioblación de punta cerrada para inducir la congelación del tejido. La congelación se debe al efecto Joule-Thomson aumentado por un intercambiador de calor recuperativo dentro de la aguja para crioblación.

La descongelación del tejido se logra controlando el elemento calefactor dentro de las agujas CX para proporcionar una descongelación activa sin helio (función i-Thaw o función FastThaw) y ablación de trayectoria (función de cauterización).

Los tratamientos crioblativos se realizan utilizando agujas de crioblación de pequeño diámetro que se insertan en la lesión objetivo, generalmente bajo la guía de imágenes de TC. Al colocar las agujas de crioblación en el interior o cerca del tejido objetivo e iniciar la congelación, se forma una bola de hielo en torno al extremo distal del cuerpo de las agujas. Con el tiempo, la bola de hielo engulle y destruye por completo el tejido objetivo. La forma de la bola de hielo (elipsoidal o esférica) depende del tipo de aguja utilizada.

#### Rendimiento de la aguja - Crioblación

Las dimensiones de la bola de hielo in vivo y la zona de ablación resultante están determinadas por la aguja para crioblación seleccionada (tipo y diámetro), el número de agujas colocadas, las características del tejido y del tumor, el disipador de calor térmico de la vasculatura circundante y la duración del tratamiento. Con la supervisión de la formación de la bola de hielo podrá controlar el procedimiento de forma directa. Además, es un elemento clave para lograr una crioblación con resultados satisfactorios.

**NOTA:** Utilizando la visualización por ecografía o TC, supervise la formación de bolas de hielo durante toda la intervención de crioblación.

Las formas y dimensiones de las bolas de hielo son específicas de la marca de la aguja. Se proporcionan los siguientes modelos de laboratorio de las dimensiones de la bola de hielo para ayudar a los usuarios a seleccionar las agujas para crioblación y a colocar las agujas de forma que se consiga la ablación correcta de la zona afectada. Normalmente, las dimensiones in vivo son más pequeñas que las dimensiones generadas en el laboratorio. Las pruebas de laboratorio se realizaron en gel a temperatura ambiente; las mediciones se realizaron después de dos ciclos de congelación (10 minutos) separados por un ciclo de descongelación pasiva de 5 minutos. La precisión es de  $\pm 3$  mm de anchura,  $\pm 4$  mm de longitud.

#### Prueba porcina/pulmón de 2,1 CX L 90°

Se realizó un estudio in vivo en el modelo porcino para caracterizar el rendimiento de las agujas de crioblación 2,1 CX L 90° en tejido pulmonar. Las zonas de ablación producidas por estas agujas se delimitaron por histopatología y se midieron las dimensiones del tejido extirpado. Las medidas se tomaron en el punto más grande del volumen extirpado. Se midió que el diámetro más grande de la zona extirpada del tejido pulmonar era de 28 mm para la aguja para crioblación IcePearl y de 34 mm para la aguja para crioblación IceForce. Estos resultados son coherentes con las mediciones de laboratorio en bolas de hielo producidas por estas agujas en gel. El estudio concluyó que la aguja para crioblación IcePearl 2,1 CX L 90° y la aguja para crioblación IceForce son apropiadas para su uso en la terapia de crioblación en el tejido pulmonar.

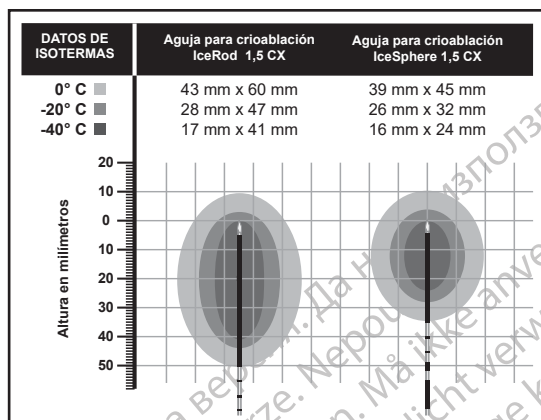


Figura 5. Datos de isoterma de aguja para crioablación 1,5 CX

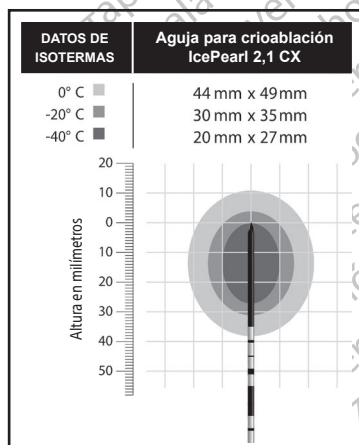


Figura 6. Datos de isoterma de aguja para crioablación IcePearl 2,1 CX

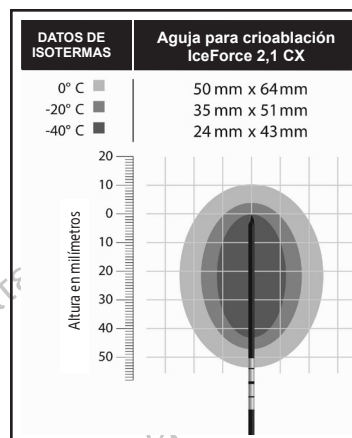


Figura 7. Datos de isoterma de aguja para crioablación IceForce 2,1 CX

#### Rendimiento de la aguja - Descongelación activa

Las agujas CX admiten la descongelación activa con helio o la descongelación activa sin helio con un calentador interno de la función i-Thaw. Además, el calentador de la función i-Thaw se puede activar para realizar la función FastThaw opcional. La función FastThaw genera una temperatura superior a la requerida para la función i-Thaw, lo que conlleva un tiempo de descongelación más rápido.

Se realizaron pruebas de laboratorio en gel a 37 °C para evaluar el rendimiento de descongelación de las agujas CX y proporcionar a los usuarios características comparativas de descongelación. Se realizó un único ciclo de congelación (10 minutos) para crear una bola de hielo en cada aguja de prueba. La activación de la función FastThaw de las agujas CX para una descongelación de 5 minutos dio como resultado una descongelación de la bola de hielo más rápida que las agujas CX utilizadas en la función i-Thaw durante 5 minutos aproximadamente un 15 % más rápido para las agujas 1,5 CX y un 18 % más rápido para las agujas 2,1 CX.

**NOTA:** El rendimiento de la descongelación in vivo estará determinado por numerosos factores, incluida la marca (tipo) y la cantidad de agujas de crioablación utilizadas, la ubicación de las agujas, las características del tejido y la duración de la activación de la descongelación.

#### Rendimiento de la aguja - Ablación de trayectoria (función de cauterización)

Cuando las agujas CX están conectadas a un sistema de crioablación de Boston Scientific, la activación de la ablación de trayectoria es una opción. Durante la ablación de trayectoria, la superficie del eje de la aguja se calienta a una temperatura de 85 °C a 100 °C, transfiriendo calor a lo largo del eje distal en un segmento de 30 mm de la aguja para crioablación IceRod, un segmento de 14 mm de la aguja para crioablación IceSphere, un segmento de 13 mm de la aguja para crioablación IcePearl y un segmento de 29 mm de la aguja para crioablación IceForce.

Tabla 2. Aguja para crioablación 1,5 CX - Ablación de trayectoria

| Nombre del producto                      | Ablación de trayectoria (30 segundos) |
|--|---------------------------------------|
| Aguja para crioablación IceRod 1,5 CX    | -2,3 mm ± 0,7 mm*                     |
| Aguja para crioablación IceSphere 1,5 CX | -1,7 mm ± 0,1 mm**                    |
| * Pruebas in vivo                        |                                       |
| ** Pruebas ex-vivo                       |                                       |



**Tabla 3. Aguja para crioblación 2,1 CX - Ablación de trayectoria**

| Nombre del producto  | Ablación de trayectoria (30 segundos) | Ablación de trayectoria (3 minutos) |
|--|---------------------------------------|-------------------------------------|
| Aguja para crioblación IcePearl 2,1 CX<br>Aguja para crioblación IcePearl 2,1 CX L | -2,2 mm ± 0,6 mm                      | -2,1 mm ± 0,6 mm                    |
| Aguja para crioblación IceForce 2,1 CX<br>Aguja para crioblación IceForce 2,1 CX L | -2,5 mm ± 0,4 mm                      | -2,5 mm ± 0,4 mm                    |

#### Pruebas porcinas/hígado de agujas CX

Se realizó un estudio *ex vivo* en tejido hepático porcino para evaluar el rendimiento de la ablación de trayectoria (función de cauterización) de la aguja para crioblación IceRod, la aguja para crioblación IcePearl y la aguja para crioblación IceForce y para medir la profundidad de la necrosis tisular. Se realizó crioblación, seguida de ablación de trayectoria, en el tejido porcino. La evaluación histológica demostró una zona bastante uniforme de necrosis tisular que rodeaba el camino de la ablación de trayectoria. El ancho medio de la zona de daño tisular confirmado histológicamente, medido desde el borde de la aguja hasta la interfaz del tejido normal. Consulte la Tabla 2 y la Tabla 3.

Se realizó un estudio *ex vivo* en tejido hepático porcino recién extirpado para evaluar el rendimiento de la ablación de trayectoria de la aguja para crioblación IceSphere y para medir la profundidad de la necrosis tisular. Se realizó una ablación de trayectoria en el tejido porcino. La tinción con cloruro de trifeniltetrazolio (TTC) demostró una zona contigua de necrosis tisular que rodeaba la ruta de la ablación de trayectoria. En la tabla se describe la anchura media de la zona de necrosis tisular confirmada negativa para TTC, medida desde el borde de la trayectoria de la aguja hasta la interfaz del tejido normal. El tamaño exacto de la zona de ablación de trayectoria puede variar en entornos clínicos debido a la perfusión o la vasculatura que no están presentes en el tejido *ex vivo*. Consulte la Tabla 2.

#### Información del usuario

Los usuarios previstos son profesionales médicos que tienen un conocimiento profundo de los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados a los procedimientos de crioblación. Consulte los manuales de usuario del sistema de crioblación ICEfx o del sistema de crioblación Visual-ICE para obtener información adicional.

#### USO INDICADO

La aguja para crioblación IceRod desechable, la aguja para crioblación IceSphere, la aguja para crioblación IcePearl y la aguja para crioblación IceForce (agujas CX) de Boston Scientific están diseñadas para conectarse a un sistema de crioblación ICEfx o un sistema de crioblación Visual-ICE de Boston Scientific al realizar la destrucción de tejido por crioblación mediante la aplicación de temperaturas extremadamente frías. Con las agujas se emplea gas a alta presión para congelar a una temperatura muy baja o descongelar a una temperatura media.

#### Grupos de pacientes

La población prevista incluye pacientes que se someten a la destrucción por crioblación de tejido durante los procedimientos quirúrgicos.

#### INDICACIONES DE USO

La aguja para crioblación IceRod desechable, la aguja para crioblación IceSphere, la aguja para crioblación IcePearl y la aguja para crioblación IceForce (agujas CX) de Boston Scientific, cuando se utilizan con un sistema de crioblación ICEfx o un sistema de crioblación Visual-ICE de Boston Scientific, están diseñadas para destruir tejido por crioblación mediante la aplicación de temperaturas extremadamente frías. Puede encontrar una lista completa de indicaciones específicas en el manual del usuario del sistema de crioblación de Boston Scientific correspondiente.

#### Declaración de beneficios clínicos

El sistema de crioblación ICEfx y el sistema de crioblación Visual-ICE (utilizados en conjunción con los productos accesorios Boston Scientific) están indicados para destruir el tejido (incluido el tejido prostático y renal, metástasis hepática, tumores y lesiones cutáneas) mediante la aplicación de temperaturas extremadamente frías durante las intervenciones mínimamente invasivas.

El beneficio clínico se mide por los resultados clínicos generales, incluidos los resultados aceptables de seguridad y rendimiento específicos para la anatomía objetivo.

#### CONTRAINDICACIONES

No se conocen contraindicaciones específicas para el uso de las agujas CX.

#### ADVERTENCIAS

- Antes de utilizar este producto, es necesario comprender muy bien los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y el riesgo asociados a los procedimientos de crioblación. Consulte los manuales de usuario del sistema de crioblación ICEfx o del sistema de crioblación Visual-ICE para obtener información adicional.
- No utilice este dispositivo con un fin distinto del uso indicado.
- Tenga en cuenta la fecha de caducidad de este producto. No lo utilice después de la fecha de caducidad indicada.
- Seleccione las agujas CX apropiadas para la aplicación y el tamaño del tumor. La forma y el tamaño de la bola de hielo para las agujas CX se describen en la sección **Descripción del dispositivo**.
- No utilice las agujas CX en un conjunto o entorno de imágenes por resonancia magnética (IRM).
- Tenga especial cuidado para asegurarse de que una aguja para crioblación no entre en contacto con un dispositivo implantado.
- Las agujas de crioblación tienen puntas afiladas. Tenga cuidado para garantizar el manejo seguro de una aguja para crioblación para eliminar el riesgo de lesión o posible exposición a patógenos transmitidos por la sangre.
- El campo estéril y la esterilidad de la aguja para crioblación deben mantenerse en todo momento. No contamine el extremo distal de la aguja para crioblación estéril.
- Las agujas CX están diseñadas e indicadas para aplicaciones de congelación y descongelación. Estas agujas no están diseñadas, indicadas ni probadas para protección térmica. Se pueden producir lesiones graves en el tejido del paciente si se utiliza como protección térmica.
- Inspeccione el embalaje en busca de daños. No use la aguja si el envase parece abierto o dañado; en caso de que esto ocurra, comuníquese con el centro de asistencia técnica de Boston Scientific para coordinar la devolución del envase completo con el producto.
- No utilice la aguja si, al intentar desembalarla o usarla, ve que está doblada o dañada. No utilice nunca una aguja defectuosa en una intervención de crioblación. Una aguja para crioblación defectuosa que tenga un escape de gas puede provocar una embolia gaseosa o neumotosis en el paciente.
- Evite doblar el eje de la aguja. No sujete las agujas con instrumentos auxiliares, ya que esto puede dañar el eje de la aguja.
- Durante el uso, evite dañar la aguja con otros instrumentos quirúrgicos.
- No retuerza, pellizque ni corte el tubo de la aguja, ni tire en exceso de él. Si el mango o el tubo de la aguja sufren daños, la aguja podría quedar inutilizable.
- Asegúrese de que los tubos tienen la estabilidad adecuada para evitar el movimiento involuntario de los tubos o el desplazamiento de la aguja durante una intervención.
- Cada aguja debe bloquearse en un canal de aguja antes de iniciar una intervención de crioblación para evitar el riesgo de eyección forzada de las agujas mientras están bajo presión.
- Antes de iniciar un procedimiento de crioblación, configure el sistema de crioblación (consulte la sección CONFIGURACIÓN DEL SISTEMA en el manual del usuario del sistema de crioblación) y luego realice la prueba de integridad y funcionalidad de la aguja. Esta prueba debe completarse con éxito para poder iniciar la intervención.
- No utilice la aguja si no se forma hielo durante la fase de congelación mientras realiza la prueba de integridad y funcionalidad de la aguja. Consulte el manual del usuario del sistema de crioblación para solucionar problemas. Si el problema no se resuelve, obtenga una aguja nueva y repita el procedimiento de prueba.
- No utilice la aguja si ve que salen burbujas de la aguja durante la prueba de integridad y funcionalidad de la aguja.
- Asegúrese de que se tomen las medidas adecuadas para proteger los órganos y las estructuras adyacentes al tejido objetivo.

- Supervise de forma continua la inserción, la colocación y la extracción de la aguja, así como la formación de la bola de hielo, mediante sistemas de guía de imagen, como la visualización directa, ultrasonidos o tomografía computarizada (TC), para garantizar una cobertura de tejido adecuada y no provocar daños en las estructuras adyacentes.
- Utilice el dispositivo Multi-Point 1.5 Thermal Sensor (MTS) de Boston Scientific para controlar las temperaturas de congelación/descongelación para el protocolo de tratamiento previsto o para controlar la temperatura del tejido cerca de estructuras críticas.
- En el raro caso de que una aguja se rompa mientras está insertado en el tejido, actúe de inmediato para retirar las partes de la aguja del cuerpo del paciente e informe a Boston Scientific.
- Si una aguja golpea el hueso sin querer, no inicie ni continúe con el proceso de congelación, ya que la integridad de la aguja puede verse comprometida. Sustituya la aguja antes de continuar con la intervención.
- Los mangos de las agujas y el eje de la aguja pueden escarcharse durante el congelamiento. Evite el contacto prolongado con las partes congeladas del mango de la aguja para evitar daños tisulares térmicos accidentales en el paciente o el médico. La superficie de la piel del paciente debe protegerse mediante irrigación con solución salina tibia u otros medios según lo determine el médico.
- El tubo de la aguja puede ponerse extremadamente frío al practicar los ciclos de congelación durante una intervención de crioablación. Es muy importante proteger la piel del paciente del contacto directo con el tubo de la aguja para evitar que el paciente sufra lesiones térmicas. Asegúrese de colocar como proceda una barrera aislante apropiada (p. ej., toallas) o de emplear otro método para evitar que el tubo de la aguja toque la piel del paciente.
- Asegúrese de que el indicador de zona activa no esté colocado fuera de la piel del paciente cuando se activa la ablación de trayectoria (función de cauterización).
- El mango de la aguja puede calentarse durante la descongelación activa. Un contacto prolongado con las partes calientes del mango de la aguja podría causar lesiones tisulares térmicas o quemaduras involuntarias en el paciente o el médico.
- La descongelación activa produce calor a lo largo del cuerpo distal de la aguja. Tenga cuidado para evitar provocar lesiones térmicas o quemaduras en tejidos no objetivo.
- Asegúrese de que la descongelación o el enfriamiento sean adecuados antes de intentar retirar las agujas del paciente.
- Detenga cualquier actividad de las agujas antes de retirarlas para minimizar el riesgo de lesiones térmicas o tisulares.
- Cuando ejecute la función FastThaw o la ablación de trayectoria (función de cauterización), esté atento al indicador de zona activa cuando se active la ablación de trayectoria y cuando se retire la aguja para evitar daños involuntarios en el tejido por la aguja caliente.
- Retire las agujas del paciente antes de desconectarlas del sistema de crioablación de Boston Scientific.
- Deseche las agujas de acuerdo con la sección **Eliminación**.
- Boston Scientific no dispone de datos sobre la combinación de la crioablación con terapias de otro tipo.

## PRECAUCIONES

### Generalidades

- Las agujas CX de Boston Scientific funcionan solo con un sistema de crioablación ICEfix o un sistema de crioablación Visual-ICE de Boston Scientific.
- Boston Scientific recomienda utilizar únicamente agujas del mismo tipo en cada canal individual. El uso de agujas de distintos tipos en un canal puede afectar a la precisión del indicador de gas.
- Confirme la disponibilidad de gas suficiente para realizar la intervención prevista: el número de agujas, las operaciones de aguja activadas, el tamaño del cilindro de gas, la presión y el flujo de gas afectan el volumen de gas requerido.

## Manipulación

- Se recomienda el uso de varias agujas para cubrir por completo la zona que se va a tratar y lograr un margen adecuado.
- Si se colocan diversas agujas en posición adyacente, se creará una gran bola de hielo fusionada. La formación de la bola de hielo debe controlarse utilizando la guía de imágenes para optimizar un procedimiento de ablación satisfactorio.
- Se recomienda disponer de una aguja de repuesto en caso de que se necesite una aguja de repuesto o adicional durante una intervención.
- Si el sistema de crioablación de Boston Scientific contiene helio presurizado, la ablación de trayectoria (función de cauterización), la función i-Thaw y la función FastThaw no se pueden activar.

## Durante la intervención

- De forma segura y controlada, gire el manguito protector con un movimiento de rotación mientras tira de él hacia fuera del mango del dispositivo. Tenga mucho cuidado al retirar el manguito protector del dispositivo para evitar el contacto con el extremo distal de la aguja.

## EVENTOS ADVERSOS

Entre los posibles eventos adversos asociados al dispositivo o a la intervención de crioablación se incluyen los siguientes:

- Accidente cerebrovascular (ACV)/ictus
- Acumulación de líquido perirrenal
- Alteración, insuficiencia o fallo respiratorios
- Angina de pecho
- Arritmia
- Ataque isquémico transitorio (AIT)
- Atelectasia
- Cicatrización deficiente
- Daño tisular
- Derrame pericárdico
- Derrame pleural
- Descamación uretral
- Disfunción eréctil
- Disfunción eyaculatoria
- Disfunción o fallo hepáticos
- Distensión
- Dolores o molestias
- Edema escrotal
- Edema o hinchazón
- Embolias (gaseosa, dispositivo o trombo)
- Enfisema subcutáneo
- Espasmo muscular
- Espasmos de la vejiga
- Estenosis
- Fallo o insuficiencia renal
- Fenómeno de crioshock (p. ej., fallo multiorgánico, coagulopatía grave o coagulación intravascular diseminada [DIC])
- Fiebre
- Fístulas
- Fractura
- Fractura parenquimatosa o capsular renal
- Frecuencia y urgencia urinarias
- Hematoma

- Hematuria
- Hemotórax
- Hernia
- Hipertensión
- Hipotensión
- Hipotermia
- Íleo
- Impotencia
- Incontinencia urinaria
- Infarto de miocardio
- Infección de la herida
- Infección del tracto urinario
- Infección, absceso o sepsis
- Inflamación
- Lesión del nervio
- Metástasis de células tumorales
- Muerte
- Necesidad de intervención o cirugía adicional
- Necrosis
- Neumatosis (aire o gas en una cantidad o en un lugar anormales en el cuerpo)
- Neumotórax
- Neuropatía
- Obstrucción
- Perforación (incluidas estructuras orgánicas y adyacentes)
- Quemadura/congelación
- Reacción alérgica (al medio de contraste, al dispositivo u otros)
- Respuesta vasovagal
- Retención de orina
- Sangrado/hemorragia
- Síndrome posterior a la ablación (p. ej., fiebre, dolor, náuseas, vómitos, malestar general o mialgia)
- Síntomas gastrointestinales (p. ej., náuseas, vómitos, diarrea, estreñimiento)
- Traumatismo vascular (disección, lesión, perforación, pseudoaneurisma, rotura u otros)
- Trombosis/trombos

#### CONFORMIDAD NORMATIVA

La salida del campo electromagnético cumple con la norma IEC 60601-1-2 "Requisitos generales de seguridad. Norma secundaria: Compatibilidad electromagnética - Requisitos y ensayos".

#### PRESENTACIÓN

##### Detalles del dispositivo

Las agujas CX desechables de Boston Scientific se envasan individualmente en una bolsa Tyvek sellada. Cada bolsa está etiquetada como estéril, para UN SOLO USO.

**NOTA:** Los sistemas de crioablación de Boston Scientific se suministran por separado.

Los conectores de aguja están protegidos por una tapa de goma. Esta tapa debe retirarse antes de conectar una aguja a un sistema de crioablación.

No utilizar si el envase está dañado o se ha abierto involuntariamente antes de usarlo.

No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

#### Manipulación y almacenamiento

Este producto no tiene requisitos especiales de conservación o manipulación.

#### INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

##### Preparación de la aguja

1. Mediante una técnica aséptica, retire con cuidado la aguja para crioablación del envase y colóquela en un área de trabajo estéril. De manera segura y controlada, retire el manguito protector girándolo con un movimiento de rotación mientras tira de él hacia fuera del mango del dispositivo.
2. Para realizar la prueba de integridad y funcionalidad de la aguja, prepare un recipiente grande que contenga agua estéril o solución salina que pueda contener la longitud total del eje de la aguja.
3. Retire la tapa del conector, luego conecte la aguja al puerto seleccionado.
4. Coloque las agujas, de forma individual o en grupos, en el recipiente de modo que la longitud completa del cuerpo de la aguja quede sumergida en el agua estéril o en la solución salina.

La aguja ahora está lista para la prueba de integridad y funcionalidad de la aguja.

**NOTA:** Para obtener instrucciones detalladas sobre cómo conectar las agujas al panel de conexión de agujas del sistema y cómo realizar la prueba de funcionalidad e integridad de las agujas, consulte el manual del usuario del sistema de crioablación de Boston Scientific correspondiente.

##### Uso de agujas

##### Manipulación e inserción de agujas

- La inserción correcta de las agujas de crioablación en el tejido objetivo es responsabilidad del médico.

**NOTA:** Aunque la aguja tiene una punta afilada, se puede hacer una pequeña incisión en la piel en el punto de inserción de la aguja.

- Utilice siempre las dos manos y sujete el eje medio de la aguja con dos dedos para eliminar el riesgo de que se doble. No inserte el sensor en la aguja mientras sujeta el mango con una sola mano.
- La profundidad de inserción se puede calcular usando las marcas de la aguja en el eje. Use la guía de imágenes para guiar la inserción y colocación de la aguja.
- Utilice la guía por imagen según sea necesario para verificar que la aguja para crioablación está colocada en el lugar deseado antes de activar la aguja.

##### PRECAUCIÓN:

- Después de la inserción de la aguja, dirija el tubo de la aguja de manera que se asegure de que no esté en contacto con la piel del paciente.
- Coloque como proceda una barrera aislante apropiada (p. ej., toallas) o emplee otros métodos para evitar que el tubo de la aguja toque la piel del paciente.
- El mango de la aguja se enfría durante la crioablación. Si el mango está en contacto con la piel, la superficie de la piel debe protegerse mediante irrigación con solución salina tibia u otros medios según lo determine el médico.

**NOTA:** Consulte el manual del usuario del sistema de crioablación de Boston Scientific correspondiente para obtener instrucciones sobre los controles del sistema disponibles para gestionar cada ciclo de congelación.

##### PRECAUCIÓN:

- Supervise de forma continua la formación de la bola de hielo mediante visualización directa o guía de imagen, como ecografía o tomografía computarizada (TC), para garantizar una cobertura de tejido adecuada y no provocar daños en las estructuras adyacentes.
- Una parte del mango permanecerá libre de escarcha para facilitar el manejo durante el procedimiento.

- El eje de la aguja se enfría durante la crioablación. Proteja la piel del paciente mediante irrigación con solución salina tibia u otros medios según lo determine el médico.
- Preste atención a la posición del mango de la aguja. Un contacto prolongado con las partes congeladas del mango de la aguja podría causar lesiones tisulares térmicas o quemaduras involuntarias en el paciente o el médico.
- Evite que el tubo de la aguja entre en contacto directo con la piel del paciente. El contacto directo con el tubo de la aguja podría causar daños térmicos no deseados en la piel del paciente. Coloque como proceda una barrera aislante apropiada (p. ej., toallas) o emplee otros métodos para evitar que el tubo de la aguja toque la piel del paciente.

**NOTA:** Consulte el manual del usuario del sistema de crioablación de Boston Scientific correspondiente para obtener instrucciones sobre los controles del sistema disponibles para las opciones de función i-Thaw y función FastThaw.

#### PRECAUCIÓN:

- La parte distal del mango de la aguja puede calentarse durante la descongelación.
- Preste atención a la posición del mango de la aguja. Un contacto prolongado con las partes calientes del mango de la aguja podría causar lesiones tisulares térmicas involuntarias en el paciente o el médico.
- Realice una descongelación exhaustiva y detenga cualquier actividad con las agujas antes de retirarlas para minimizar el riesgo de daño en el tejido.
- Si nota que la aguja se queda "pegada", gírela ligeramente y con suavidad; a continuación, retírela lentamente.

Notas para realizar la ablación de trayectoria (función de cauterización)

- La ablación de trayectoria se puede activar en cualquier momento durante un procedimiento de crioablación.
- Sostenga la aguja en una posición estacionaria durante la ablación de trayectoria.
- La ablación de trayectoria puede repetirse según sea necesario. Antes de cada reactivación, retírese lentamente según la tabla siguiente, luego active la ablación de trayectoria.

**Tabla 4. Aguja para crioablación CX 1,5 - Distancia de retirada**

| Nombre del producto                      | Distancia de retirada |
|--|-----------------------|
| Aguja para crioablación IceRod 1,5 CX    | 30 mm                 |
| Aguja para crioablación IceSphere 1,5 CX | 10 mm                 |

**Tabla 5. Aguja para crioablación CX 2,1 - Distancia de retirada**

| Nombre del producto  | Distancia de retirada |
|--|-----------------------|
| Aguja para crioablación IcePearl 2,1 CX<br>Aguja para crioablación IcePearl 2,1 CX L | 10 mm                 |
| Aguja para crioablación IceForce 2,1 CX<br>Aguja para crioablación IceForce 2,1 CX L | 25 mm                 |

- Para obtener instrucciones detalladas sobre el uso y el control de la opción de ablación de seguimiento, consulte el manual del usuario del sistema de crioablación de Boston Scientific correspondiente.

#### ADVERTENCIA:

- Asegúrese de que el indicador de zona activa no esté colocado fuera de la piel del paciente cuando se activa la ablación de trayectoria (función de cauterización).
- La descongelación activa produce calor a lo largo del cuerpo distal de la aguja. Tenga cuidado para evitar provocar lesiones térmicas o quemaduras en tejidos no objetivo.
- El mango de la aguja puede calentarse durante la descongelación activa. Un contacto prolongado con las partes calientes del mango de la aguja podría causar lesiones tisulares térmicas o quemaduras involuntarias en el paciente o el médico.

#### Extracción de la aguja

Si se realiza la ablación de trayectoria (función de cauterización):

- No retire la aguja hasta que se haya enfriado por completo.
- Si nota que la aguja se queda "pegada", gírela ligeramente y con suavidad; a continuación, retírela lentamente.

Si no se realiza la ablación de trayectoria (función de cauterización):

- Realice una descongelación exhaustiva y detenga cualquier actividad con las agujas antes de retirarlas para minimizar el riesgo de daño en el tejido.

**NOTA:** Las agujas CX de Boston Scientific están especialmente diseñadas con una punta similar a un trocar de tres facetas para minimizar el sangrado. Sin embargo, puede producirse algo de sangrado. En caso de sangrado, aplique tratamiento de acuerdo con la buena práctica clínica y el protocolo de tratamiento del hospital. Por ejemplo, después de la extracción de la aguja, mantenga la compresión hasta que se logre la hemostasia; si es necesario, coloque un vendaje apropiado en el lugar de inserción de la aguja.

**PRECAUCIÓN:** Retirar la aguja mientras aún está caliente presenta un riesgo de lesión en el tejido y/o los órganos adyacentes.

#### Eliminación

Este dispositivo incluye objetos punzocortantes peligrosos. Tome precauciones para asegurarse de que los objetos punzocortantes se manipulen correctamente. Elimine todos los objetos punzocortantes directamente en un recipiente para este tipo de desechos etiquetado con un símbolo de peligro biológico. Los objetos punzocortantes deben eliminarse de manera segura mediante los canales disponibles para este tipo de desechos de acuerdo con las políticas del hospital, la administración y el gobierno local.

#### Después de la intervención

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con este dispositivo deberá transmitirse al fabricante y a la autoridad reguladora local pertinente.

En el caso de clientes de Australia, notifique cualquier incidente grave que se produzca en relación con este dispositivo a Boston Scientific y a Therapeutic Goods Administration (<https://www.tga.gov.au>).

#### INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Al asesorar al paciente sobre el uso del sistema de crioablación junto con el procedimiento de intervención, el médico debe tener en cuenta los puntos siguientes:

- Comente los riesgos y beneficios, incluida la revisión de los posibles eventos adversos indicados en estas instrucciones de uso y en los manuales del usuario del sistema de crioablación, de otras intervenciones que probablemente se empleen.
- Comente las instrucciones posteriores a la intervención, como los cambios en el estilo de vida, los medicamentos, la atención domiciliar y las pautas de rehabilitación.

#### GARANTÍA

Para acceder a la información sobre la garantía, visite ([www.bostonscientific.com/warranty](http://www.bostonscientific.com/warranty)).

Importador en la UE: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Países Bajos

FastThaw, i-Thaw, IceForce, ICEfx, IcePearl, IceRod, IceSphere, Multi-Point 1.5 Thermal Sensor V, Visual-ICE son marcas comerciales de Boston Scientific Corporation o sus filiales.

Todas las demás marcas comerciales son propiedad de sus respectivos dueños.

#### DEFINICIONES DE LOS SÍMBOLOS

Los símbolos de los dispositivos médicos más usados que figuran en el etiquetado se definen en [www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary](http://www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary).

Al final de este documento se definen símbolos adicionales.

|   |           |
|---|-----------|
| <b>TABLE DES MATIÈRES</b>   |           |
| <b>MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION</b> .....  | <b>22</b> |
| <b>DESCRIPTION DU DISPOSITIF</b> .....  | <b>22</b> |
| Contenu .....   | 22        |
| Figure 1. Aiguille de cryoablation 1.5 CX - Composants .....  | 22        |
| Figure 2. Aiguille de cryoablation 1.5 CX - Caractéristiques de l'aiguille / Repères du corps ..... | 23        |
| Figure 3. Aiguille de cryoablation 2.1 CX - Composants .....  | 23        |
| Figure 4. Aiguille de cryoablation 2.1 CX - Caractéristiques de l'aiguille / Repères du corps ..... | 24        |
| Tableau 1. Aiguille de cryoablation CX - Couleurs des poignées .....                                | 24        |
| Matériaux .....   | 24        |
| Principe de fonctionnement .....  | 24        |
| Performance de l'aiguille - Cryoablation .....  | 24        |
| Test porcine CX L 90° 2.1/poumon .....  | 25        |
| Figure 5. Données isothermes de l'aiguille de cryoablation 1.5 CX .....                             | 25        |
| Figure 6. Données isothermes de l'aiguille de cryoablation IcePearl 2.1 CX .....                    | 25        |
| Figure 7. Données isothermes de l'aiguille de cryoablation IceForce 2.1 CX .....                    | 25        |
| Performance de l'aiguille - Dégel actif .....   | 25        |
| Performance de l'aiguille - Ablation de voie (fonction cautérisation) .....                         | 25        |
| Tableau 2. Aiguille de cryoablation 1.5 CX - Ablation de voie .....                                 | 25        |
| Tableau 3. Aiguille de cryoablation 2.1 CX - Ablation de voie .....                                 | 26        |
| Aiguilles CX, test Porcin/Foie .....  | 26        |
| Informations relatives aux utilisateurs .....   | 26        |
| <b>UTILISATION</b> .....  | <b>26</b> |
| Groupes de patients .....   | 26        |
| <b>INDICATIONS</b> .....  | <b>26</b> |
| Énoncé sur les avantages cliniques .....  | 26        |
| <b>CONTRE-INDICATIONS</b> .....   | <b>26</b> |
| <b>MISES EN GARDE</b> .....   | <b>26</b> |
| <b>PRÉCAUTIONS</b> .....  | <b>27</b> |
| Généralités .....   | 27        |
| Manipulation .....  | 27        |
| Pendant l'intervention .....  | 27        |
| <b>ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES</b> .....  | <b>27</b> |
| <b>CONFORMITÉ AUX NORMES</b> .....  | <b>28</b> |
| <b>PRÉSENTATION</b> .....   | <b>28</b> |
| Détails concernant le dispositif .....  | 28        |
| Manipulation et stockage .....  | 28        |
| <b>INSTRUCTIONS D'UTILISATION</b> .....   | <b>28</b> |
| Préparation de l'aiguille .....   | 28        |
| Utilisation de l'aiguille .....   | 28        |
| Manipulation et insertion de l'aiguille .....   | 28        |
| Tableau 4. Aiguille de cryoablation 1.5 CX - Distance de retrait .....                              | 29        |
| Tableau 5. Aiguille de cryoablation 2.1 CX - Distance de retrait .....                              | 29        |
| Retrait de l'aiguille .....   | 29        |
| Mise au rebut .....   | 29        |
| Après la procédure .....  | 30        |
| <b>INFORMATIONS DESTINÉES AU PATIENT</b> .....  | <b>30</b> |
| <b>GARANTIE</b> .....   | <b>30</b> |
| <b>DÉFINITIONS DES SYMBOLES</b> .....   | <b>30</b> |

# IceRod™

1.5 CX 90°

# IceSphere™

1.5 CX 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°

## Aiguille de cryoablation

### Rx ONLY

**Avertissement :** Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

### MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION

L'aiguille de cryoablation IceRod de Boston Scientific, l'aiguille de cryoablation IceSphere, l'aiguille de cryoablation IcePearl et l'aiguille de cryoablation IceForce (aiguilles CX) sont des produits jetables à usage unique. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou provoquer son dysfonctionnement et entraîner ainsi des blessures, une maladie ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut également créer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer l'infection ou la surinfection croisée du patient, notamment la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut entraîner des blessures, des maladies voire le décès du patient.

### DESCRIPTION DU DISPOSITIF

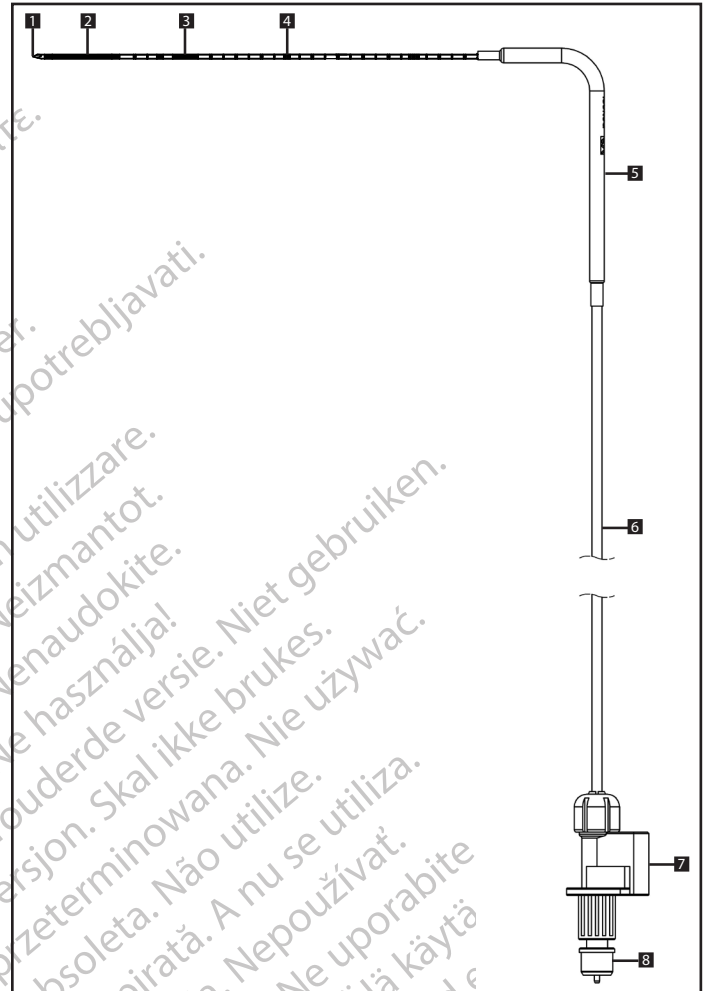
#### Contenu

Une (1) des aiguilles CX suivantes :

- Aiguille de cryoablation IceRod, 1.5 CX 90°
- Aiguille de cryoablation IceSphere, 1.5 CX 90°
- Aiguille de cryoablation IcePearl, droite 2.1 CX
- Aiguille de cryoablation IcePearl, 2.1 CX 90°
- Aiguille de cryoablation IcePearl, 2.1 CX L 90°
- Aiguille de cryoablation IceForce, droite 2.1 CX
- Aiguille de cryoablation IceForce, 2.1 CX 90°

- Aiguille de cryoablation IceForce, 2.1 CX L 90°

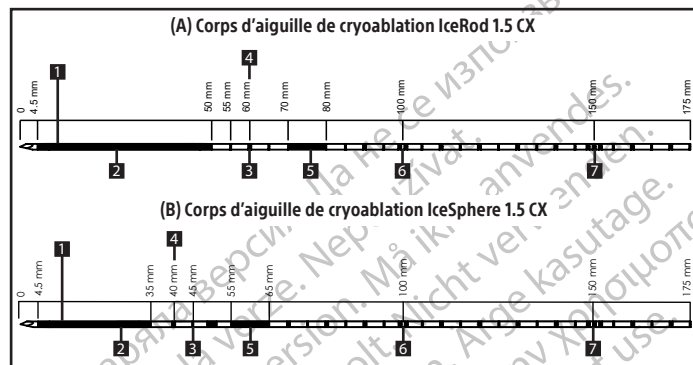
Les aiguilles Boston Scientific CX (droites ou coudées à 90°) comportent une pointe tranchante, un corps avec revêtement distal, une poignée à code couleur, un tube à gaz et un connecteur. Tous les composants sont illustrés à la figure 1 et la figure 3. Les caractéristiques de l'aiguille, les repères du corps et le revêtement sont illustrés à la figure 2 et la figure 4. Les couleurs de la poignée de l'aiguille sont répertoriées dans le tableau 1.



| # | Composant                                    | # | Composant                                       |
|---|--|---|---|
| 1 | Pointe coupante                              | 5 | Poignée de l'aiguille (dotée d'un code couleur) |
| 2 | Revêtement à faible frottement (antiadhésif) | 6 | Tubulure à gaz                                  |
| 3 | Indicateur de zone active                    | 7 | Connecteur électrique                           |
| 4 | Corps de l'aiguille (diamètre 1,5 mm)        | 8 | Connecteur de gaz                               |

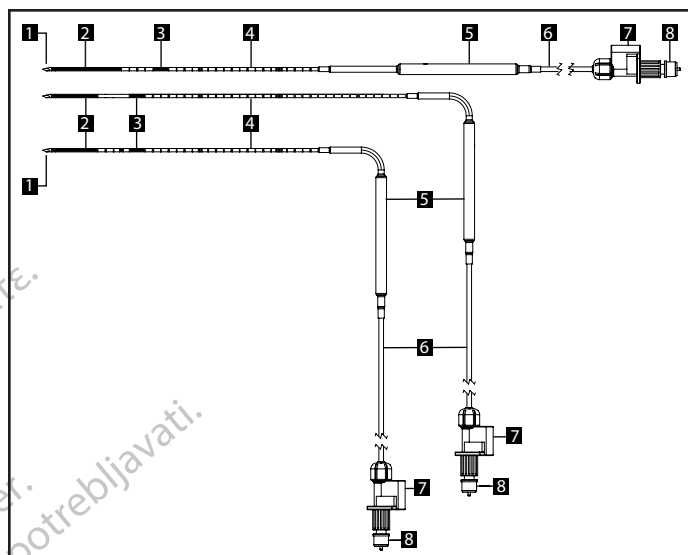
Figure 1. Aiguille de cryoablation 1.5 CX - Composants

**REMARQUE :** L'indicateur de zone active est une bande marquée à 20 mm de la partie revêtue à faible frottement du corps de l'aiguille. L'emplacement de l'indicateur de zone active guide le retrait de l'aiguille après l'ablation de voie (fonction cautérisation).



| # | Caractéristiques               | Description   |
|---|--------------------------------|---|
| 1 | Portion chauffante             | Situé dans le corps distal de l'aiguille sous la zone enduite                               |
| 2 | Revêtement à faible frottement | (A) Commence à 4,5 mm à partir de la pointe 1.5 CX ; se termine à 50 mm de la pointe 1.5 CX |
|   |                                | (B) Commence à 4,5 mm à partir de la pointe 1.5 CX ; se termine à 35 mm de la pointe 1.5 CX |
| 3 | Marques fines                  | (A) Commence à 55 mm de la pointe 1.5 CX, par intervalles de 5 mm                           |
|   |                                | (B) Commence à 45 mm de la pointe 1.5 CX, par intervalles de 5 mm                           |
| 4 | Marques épaisses               | (A) Commence à 60 mm de la pointe 1.5 CX, par intervalles de 10 mm                          |
|   |                                | (B) Commence à 40 mm de la pointe 1.5 CX, par intervalles de 10 mm                          |
| 5 | Indicateur de zone active      | (A) Commence à 70 mm de la pointe 1.5 CX ; bande de 10 mm                                   |
|   |                                | (B) Commence à 55 mm de la pointe 1.5 CX ; bande de 10 mm                                   |
| 6 | Marque double épaisseur        | Située à 100 mm de la pointe 1.5 CX   |
| 7 | Marque triple épaisseur        | Située à 150 mm de la pointe 1.5 CX   |

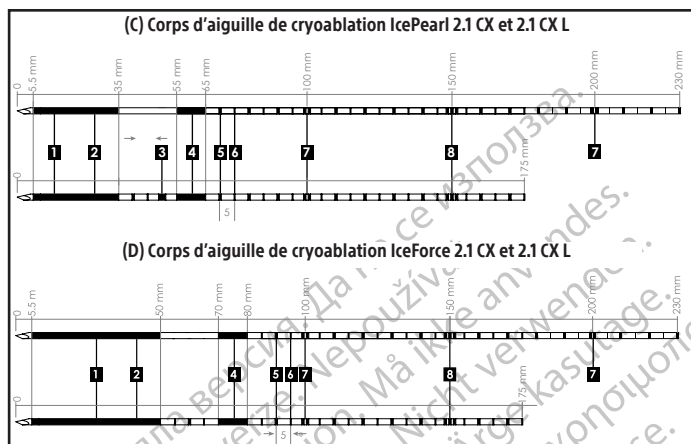
Figure 2. Aiguille de cryoablation 1.5 CX - Caractéristiques de l'aiguille / Repères du corps



| # | Composant                                    | # | Composant                                       |
|---|--|---|---|
| 1 | Pointe coupante                              | 5 | Poignée de l'aiguille (dotée d'un code couleur) |
| 2 | Revêtement à faible frottement (antiadhésif) | 6 | Tubulure à gaz                                  |
| 3 | Indicateur de zone active                    | 7 | Connecteur électrique                           |
| 4 | Corps de l'aiguille (diamètre 2,1 mm)        | 8 | Connecteur de gaz                               |

Figure 3. Aiguille de cryoablation 2.1 CX - Composants

**REMARQUE :** L'indicateur de zone active est une bande marquée à 20 mm de la partie revêtue à faible frottement du corps de l'aiguille. L'emplacement de l'indicateur de zone active guide le retrait de l'aiguille après l'ablation de voie (fonction cautérisation).



| # | Caractéristiques               | Description  |
|---|--------------------------------|--|
| 1 | Portion chauffante             | Situé dans le corps distal de l'aiguille sous la zone enduite  |
| 2 | Revêtement à faible frottement | (C) Commence à 5,5 mm à partir de la pointe 2.1 CX ; se termine à 35 mm de la pointe 2.1 CX<br>(D) Commence à 5,5 mm à partir de la pointe 2.1 CX ; se termine à 50 mm de la pointe 2.1 CX   |
| 3 | Marque à une seule épaisseur   | Située à 50 mm de la pointe, (C) uniquement  |
| 4 | Indicateur de zone active      | (C) Commence à 55 mm de la pointe 2.1 CX ; bande de 10 mm<br>(D) Commence à 70 mm de la pointe 2.1 CX ; bande de 10 mm   |
| 5 | Marques épaisses               | (C) Commence à 40 mm de la pointe 2.1 CX, par intervalles de 10 mm<br>Commence à 70 mm de la pointe 2.1 CX L, par intervalles de 10 mm<br>(D) Commence à 60 mm de la pointe 2.1 CX, par intervalles de 10 mm<br>Commence à 90 mm de la pointe 2.1 CX L, par intervalles de 10 mm |
| 6 | Marques fines                  | (C) Commence à 45 mm de la pointe 2.1 CX, par intervalles de 10 mm<br>Commence à 75 mm de la pointe 2.1 CX L, par intervalles de 10 mm<br>(D) Commence à 55 mm de la pointe 2.1 CX, par intervalles de 10 mm<br>Commence à 85 mm de la pointe 2.1 CX L, par intervalles de 10 mm |
| 7 | Marque double épaisseur        | Située à 100 mm de la pointe pour 2.1 CX (C) et (D)<br>Située à 200 mm de la pointe pour 2.1 CX L (C) et (D)   |
| 8 | Marque triple épaisseur        | Située à 150 mm de la pointe   |

Figure 4. Aiguille de cryoablation 2.1 CX - Caractéristiques de l'aiguille / Repères du corps

Tableau 1. Aiguille de cryoablation CX - Couleurs des poignées

| Nom de marque de l'aiguille               | Configuration | Longueur du corps de l'aiguille | Couleur de la poignée |
|---|---------------|---------------------------------|-----------------------|
| Aiguille de cryoablation IceRod 1.5 CX    | Incurvée 90°  | 175 mm                          | Rouge                 |
| Aiguille de cryoablation IceSphere 1.5 CX | Incurvée 90°  | 175 mm                          | Jaune                 |
| Aiguille de cryoablation IcePearl 2.1 CX  | Droite        | 175 mm                          | Blanc                 |
| Aiguille de cryoablation IcePearl 2.1 CX  | Incurvée 90°  | 175 mm                          | Blanc                 |

| Nom de marque de l'aiguille                | Configuration | Longueur du corps de l'aiguille | Couleur de la poignée |
|--|---------------|---------------------------------|-----------------------|
| Aiguille de cryoablation IcePearl 2.1 CX L | Incurvée 90°  | 230 mm                          | Blanc                 |
| Aiguille de cryoablation IceForce 2.1 CX   | Droite        | 175 mm                          | Gris                  |
| Aiguille de cryoablation IceForce 2.1 CX   | Incurvée 90°  | 175 mm                          | Gris                  |
| Aiguille de cryoablation IceForce 2.1 CX L | Incurvée 90°  | 230 mm                          | Gris                  |

#### Matériaux

| Matériaux                | Corps de l'aiguille                                    | Acier inoxydable                              |
|--------------------------|--|---|
|                          | Revêtement du corps à faible coefficient de frottement | Fluoropolymère de type téflon                 |
|                          | Poignée de l'aiguille                                  | Laiton (revêtu d'une gaine thermorétractable) |
|                          | Tubulure à gaz   | Polyuréthane                                  |
|                          | Connecteur   | Polyoxyméthylène                              |
| Méthode de stérilisation | Oxyde d'éthylène (OE)                                  |   |

#### Principe de fonctionnement

Le système de cryoablation ICEfx ou le système de cryoablation Visual-ICE de Boston Scientific sont destinés à la destruction cryoablatrice des tissus à l'aide d'une procédure peu invasive. Le système de cryoablation est piloté à l'aide d'une interface utilisateur à écran tactile, qui permet de commander le système et de surveiller la procédure. La thérapie administrée par le système est basée sur l'effet Joule-Thomson dont font preuve les gaz comprimés. L'effet Joule-Thomson est un changement de température d'un gaz comprimé traversant un orifice étroit et se dilatant à plus faible pression. Le système de cryoablation utilise de l'argon à haute pression qui circule dans des aiguilles de cryoablation à extrémité fermée pour induire la congélation du tissu. La congélation est due à l'effet Joule-Thomson augmenté par un échangeur de chaleur récupérateur à l'intérieur de l'aiguille de cryoablation.

La décongélation des tissus est obtenue en contrôlant l'élément chauffant à l'intérieur des aiguilles CX pour fournir une décongélation active sans hélium (fonction i-Thaw ou fonction FastThaw) et suivre l'ablation (fonction cautérisation).

Les traitements cryoablatifs sont effectués à l'aide d'une ou de plusieurs aiguilles de cryoablation de petit diamètre insérées dans la lésion cible, généralement sous guidage par image CT. Lorsque plusieurs aiguilles de cryoablation sont placées dans ou à proximité du tissu avant d'initier la congélation, une bille de glace se forme autour de l'extrémité distale du corps des aiguilles. Avec le temps, la bille de glace absorbe et détruit complètement le tissu cible. La forme de la bille de glace (ellipsoïdale ou sphérique) dépend du type d'aiguille utilisée.

#### Performance de l'aiguille - Cryoablation

Les dimensions de la bille de glace in vivo et la zone d'ablation résultante sont déterminées par l'aiguille de cryoablation sélectionnée (type et diamètre), le nombre d'aiguilles placées, les caractéristiques du tissu et de la tumeur, le puits thermique de la vascularisation environnante et la durée du traitement. La surveillance de la formation de billes de glace permet un contrôle direct tout au long de la procédure et est la clé du succès de la cryoablation.

**REMARQUE :** à l'aide d'une visualisation par ultrasons ou CT, surveillez la formation de billes de glace tout au long de la procédure de cryoablation.



Les formes et les dimensions de la bille de glace sont spécifiques à la marque d'aiguille. Les modèles de laboratoire suivant des dimensions de la bille de glace sont fournis pour aider les utilisateurs à sélectionner la ou les aiguilles de cryoablation et le placement de l'aiguille pour effectuer une ablation appropriée de la zone cible. En règle générale, les dimensions in vivo sont plus réduites que les dimensions générées en laboratoire. Les tests de laboratoire ont été effectués dans un gel à température ambiante ; les mesures ont été effectuées après deux cycles de congélation (10 minutes) séparés par un cycle de décongélation passif de 5 minutes. La précision est de  $\pm 3$  mm en largeur,  $\pm 4$  mm en longueur.

#### Test porcin CX L 90° 2.1/poumon

Une étude in vivo a été menée dans le modèle porcin pour caractériser les performances des aiguilles de cryoablation 2.1 CX L 90° dans le tissu pulmonaire. Les zones d'ablation produites par ces aiguilles ont été délimitées par histopathologie et les dimensions du tissu ablaté ont été mesurées. Les mesures ont été prises au point le plus grand du volume enlevé. Le plus grand diamètre de la zone enlevée du tissu pulmonaire a été mesuré à 28 mm pour l'aiguille de cryoablation IcePearl et à 34 mm pour l'aiguille de cryoablation IceForce. Ces résultats sont cohérents avec les mesures effectuées en laboratoire dans les billes de glace produites par ces aiguilles dans du gel. L'étude a conclu que l'aiguille de cryoablation IcePearl 2.1 CX L 90° et l'aiguille de cryoablation IceForce sont appropriées pour une utilisation dans la thérapie de cryoablation dans les tissus pulmonaires.

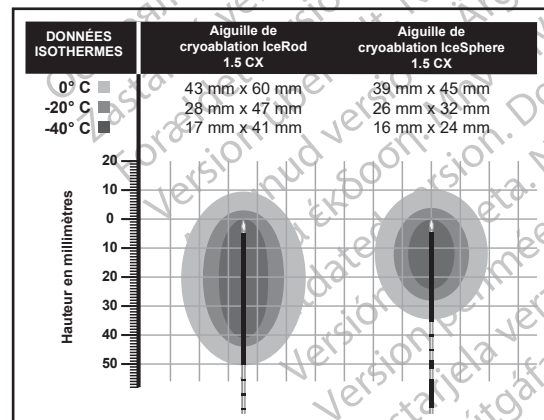


Figure 5. Données isothermes de l'aiguille de cryoablation 1.5 CX

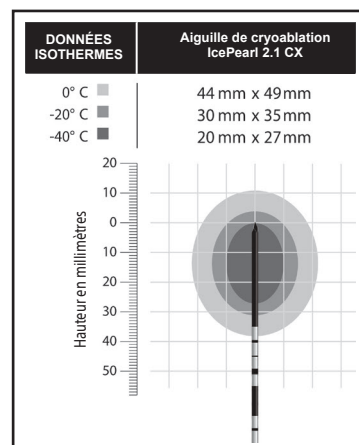


Figure 6. Données isothermes de l'aiguille de cryoablation IcePearl 2.1 CX

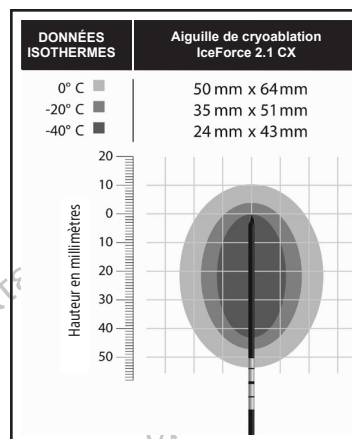


Figure 7. Données isothermes de l'aiguille de cryoablation IceForce 2.1 CX

#### Performance de l'aiguille - Dégel actif

Les aiguilles CX prennent en charge la décongélation active à l'hélium, ou la décongélation active sans hélium à l'aide d'un réchauffeur interne doté de la fonction i-Thaw. En outre, le réchauffeur de la fonction i-Thaw peut être activé pour effectuer la fonction FastThaw en option. La fonction FastThaw génère une température supérieure à celle nécessaire pour la fonction i-Thaw, réduisant ainsi le délai de décongélation.

Des tests de laboratoire ont été effectués dans un gel à 37 °C pour évaluer les performances de décongélation des aiguilles CX et fournir aux utilisateurs des caractéristiques de décongélation comparatives. Un seul cycle de congélation (10 minutes) a été effectué pour créer une bille de glace sur chaque aiguille de test. L'activation de la fonction FastThaw des aiguilles CX pour une décongélation de 5 minutes a entraîné une décongélation plus rapide des billes de glace que les aiguilles CX fonctionnant en fonction i-Thaw pendant 5 minutes, soit environ 15 % plus rapidement pour les aiguilles 1.5 CX et 18 % plus rapidement pour les aiguilles 2.1 CX.

**REMARQUE :** Les performances de décongélation in vivo seront déterminées par de nombreux facteurs, notamment la marque (type) et le nombre d'aiguilles de cryoablation utilisées, l'emplacement des aiguilles, les caractéristiques des tissus et la durée d'activation de la décongélation.

#### Performance de l'aiguille - Ablation de voie (fonction cautérisation)

Lorsque les aiguilles CX sont connectées à un système de cryoablation Boston Scientific, il est possible d'opter pour l'activation de l'ablation de voie. Pendant l'ablation de la voie, la surface de la tige de l'aiguille se réchauffe jusqu'à une température de 85 °C à 100 °C, transférant la chaleur le long du corps distal à un segment de 30 mm de l'aiguille de cryoablation IceRod, un segment de 14 mm de l'aiguille de cryoablation IceSphere, un segment de 13 mm de l'aiguille de cryoablation IcePearl et un segment de 29 mm de l'aiguille de cryoablation IceForce.

Tableau 2. Aiguille de cryoablation 1.5 CX - Ablation de voie

| Nom du produit                            | Ablation de voie (30 secondes) |
|---|--------------------------------|
| Aiguille de cryoablation IceRod 1.5 CX    | ~2,3 mm $\pm$ 0,7 mm*          |
| Aiguille de cryoablation IceSphere 1.5 CX | ~1,7 mm $\pm$ 0,1 mm**         |
| *essai In vivo                            |                                |
| **essai Ex vivo                           |                                |

**Tableau 3. Aiguille de cryoablation 2.1 CX - Ablation de voie**

| Nom du produit   | Ablation de voie (30 secondes) | Ablation de voie (3 minutes) |
|--|--------------------------------|------------------------------|
| Aiguille de cryoablation IcePearl 2.1 CX<br>Aiguille de cryoablation IcePearl 2.1 CX L | -2,2 mm ± 0,6 mm               | -2,1 mm ± 0,6 mm             |
| Aiguille de cryoablation IceForce 2.1 CX<br>Aiguille de cryoablation IceForce 2.1 CX L | ~2,5 mm ± 0,4 mm               | ~2,5 mm ± 0,4 mm             |

#### Aiguilles CX, test Porcin/Foie

Une étude in vivo a été menée sur du tissu hépatique porcin pour évaluer les performances d'ablation de la voie (fonction de cautérisation) de l'aiguille de cryoablation IceRod, de l'aiguille de cryoablation IcePearl et de l'aiguille de cryoablation IceForce et pour mesurer la profondeur de la nécrose tissulaire. La cryoablation, suivie d'une ablation de la voie, a été réalisée dans le tissu porcin. L'évaluation histologique a démontré une zone assez uniforme de nécrose tissulaire entourant le trajet d'ablation de la voie. La largeur moyenne de la zone de lésion tissulaire confirmée histologiquement, mesurée du bord de la trace de l'aiguille à l'interface tissulaire normale. Se reporter aux tableaux 2 et 3.

Une étude ex vivo a été menée sur du tissu hépatique de porc fraîchement excisé afin d'évaluer les performances d'ablation de l'aiguille de cryoablation IceSphere et de mesurer la profondeur de la nécrose tissulaire. L'ablation de la voie a été réalisée dans le tissu porcin. La coloration au chlorure de triphényltétrazolium (TTC) a démontré une zone contiguë de nécrose tissulaire entourant le chemin d'ablation de la voie. La largeur moyenne de la zone de nécrose tissulaire confirmée négative au TTC, mesurée du bord de la voie de l'aiguille à l'interface tissulaire normale, est décrite dans le tableau. La taille exacte de la zone d'ablation de la voie peut varier dans les contextes cliniques en raison de la perfusion ou de la vascularisation non présente dans les tissus ex vivo. Reportez-vous au tableau 2.

#### Informations relatives aux utilisateurs

Les utilisateurs visés sont des professionnels de santé qui ont une connaissance approfondie des principes techniques, des applications cliniques et des risques associés aux procédures de cryoablation. Reportez-vous aux manuels d'utilisation du système de cryoablation ICEfx ou du système de cryoablation Visual-ICE pour une formation facultative.

#### UTILISATION

L'aiguille de cryoablation IceRod, l'aiguille de cryoablation IceSphere, l'aiguille de cryoablation IcePearl et l'aiguille de cryoablation IceForce (aiguilles CX) jetables de Boston Scientific sont destinées à être connectées à un système de cryoablation Boston Scientific ICEfx ou à un système de cryoablation Visual-ICE lors de la destruction cryoablatrice des tissus par l'application de températures extrêmement froides. Les aiguilles sont destinées à convertir le gaz à haute pression soit en une application de congélation très froide, soit en une application de décongélation chaude.

#### Groupes de patients

La population visée comprend les patients qui doivent subir une destruction tissulaire cryogénique au cours d'opérations chirurgicales.

#### INDICATIONS

Les aiguilles jetables de cryoablation Boston Scientific IceRod, IceSphere, IcePearl et IceForce (aiguilles CX), lorsqu'elles sont utilisées avec le système de cryoablation Boston Scientific ICEfx ou le système de cryoablation Visual-ICE, sont conçues pour détruire les tissus par l'application de températures extrêmement froides. Vous trouverez une liste complète des indications spécifiques dans le manuel d'utilisation du système de cryoablation Boston Scientific correspondant.

#### Énoncé sur les avantages cliniques

Le système de cryoablation ICEfx et le système de cryoablation Visual-ICE (lorsqu'ils sont utilisés en conjonction avec divers produits auxiliaires de Boston Scientific) sont conçus pour détruire les tissus (notamment les tissus prostatiques et rénaux, les métastases hépatiques, les tumeurs et les lésions cutanées) par l'application de températures extrêmement basses dans le cadre de procédures peu invasives.

Le bénéfice clinique est mesuré par les résultats cliniques globaux, y compris les résultats acceptables en matière de sécurité et de performance spécifiques à l'anatomie cible.

#### CONTRE-INDICATIONS

Il n'y a pas de contre-indications connues spécifiques à l'utilisation des aiguilles CX.

#### MISES EN GARDE

- Une parfaite connaissance des principes techniques, des applications cliniques et du risque inhérent à la cryoablation est indispensable avant l'utilisation de ce produit. Reportez-vous aux manuels d'utilisation du système de cryoablation ICEfx ou du système de cryoablation Visual-ICE pour une formation facultative.
- Ne pas utiliser ce dispositif à toute autre fin que celle explicitement prévue.
- Respectez la date de péremption de ce produit. Ne pas utiliser au-delà de la date d'expiration indiquée.
- Sélectionnez les aiguilles CX adaptées à l'application et à la taille de la tumeur. La forme et la taille de la bille de glace pour les aiguilles CX sont décrites dans la section **Description de l'appareil**.
- Ne pas utiliser les aiguilles CX dans une suite ou un environnement d'imagerie par résonance magnétique (IRM).
- Faites particulièrement attention à ce qu'une aiguille de cryoablation n'entre pas en contact avec un dispositif implanté.
- Les aiguilles de cryoablation ont des pointes acérées. Faites preuve de prudence pour assurer une manipulation sûre d'une aiguille de cryoablation afin d'éliminer le risque de blessure ou d'exposition possible à des agents pathogènes à diffusion hémotogène.
- Le champ stérile et la stérilité de l'aiguille de cryoablation doivent être maintenus en permanence. Évitez toute contamination de l'extrémité distale de l'aiguille de cryoablation stérile.
- Les aiguilles CX sont conçues et indiquées pour les applications de congélation et de décongélation. Ces aiguilles ne sont pas conçues, indiquées ou testées pour la protection thermique. Des blessures graves aux tissus du patient peuvent en résulter si elles sont utilisées pour la protection thermique.
- Vérifier que l'emballage n'est pas endommagé. N'utilisez pas l'aiguille si l'emballage semble ouvert ou endommagé ; dans ce cas, contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific pour organiser le retour de l'ensemble complet avec le produit.
- N'utilisez pas l'aiguille si elle est tordue ou endommagée lorsque vous essayez de la débaler ou de l'utiliser. N'utilisez jamais d'aiguille défectueuse pour une procédure de cryoablation. Une aiguille de cryoablation défectueuse avec une fuite de gaz peut entraîner une embolie gazeuse ou une pneumatose chez le patient.
- Évitez de plier le corps de l'aiguille. Ne saisissez pas les aiguilles avec des instruments auxiliaires car cela pourrait endommager le corps de l'aiguille.
- Pendant l'utilisation, évitez d'endommager l'aiguille avec d'autres instruments chirurgicaux.
- Évitez de tordre, pincer, couper ou tirer excessivement sur la tubulure de l'aiguille. Endommager la tubulure ou la poignée de l'aiguille peut rendre l'aiguille inutilisable.
- Assurez-vous de la stabilité appropriée de la tubulure pour éviter tout mouvement accidentel de cette dernière ou le déplacement de l'aiguille au cours d'une procédure.
- Chaque aiguille doit être verrouillée dans un canal d'aiguille avant de démarrer une procédure de cryoablation, pour éviter le risque d'éjection brutale des aiguilles sous la pression du gaz.
- Avant de commencer une procédure de cryoablation, configurez le système de cryoablation (référez-vous à la section INSTALLATION DU SYSTÈME du manuel d'utilisation du système de cryoablation), puis effectuez le test d'intégrité et de fonctionnalité du système de l'aiguille. Ce test doit être réalisé avec succès avant que vous puissiez commencer la procédure.

- N'utilisez pas l'aiguille s'il n'y a pas de formation de glace pendant la phase de congélation lors de l'exécution du test d'intégrité et de fonctionnalité de l'aiguille. Reportez-vous au manuel d'utilisation du système de cryoablation pour obtenir les instructions de dépannage. Si le problème persiste, procurez-vous une nouvelle aiguille et répétez la procédure de test.
- N'utilisez pas l'aiguille si des bulles s'en échappent pendant le test d'intégrité et de fonctionnalité de l'aiguille.
- Assurez-vous que des mesures adéquates sont prises pour protéger les structures et les organes adjacents au tissu ciblé.
- Surveillez en permanence l'insertion et le positionnement de l'aiguille, la formation et l'élimination de billes de glace en utilisant le guidage par imagerie (p. ex., visualisation directe, échographie ou tomographie [TDM]) pour assurer une couverture tissulaire adéquate et éviter d'endommager les structures adjacentes.
- Utilisez le dispositif Multi-Point 1.5 Thermal Sensor (MTS) de Boston Scientific pour surveiller les températures de congélation/décongélation pour le protocole de traitement prévu ou pour surveiller la température des tissus à proximité des structures critiques.
- Dans les rares cas de rupture d'une aiguille lors de son insertion dans le tissu, agissez immédiatement pour retirer les pièces de l'aiguille du corps du patient et signalez cet événement à Boston Scientific.
- Si une aiguille heurte involontairement un os, ne démarrez pas ou ne poursuivez pas le processus de congélation car l'intégrité de l'aiguille pourrait être compromise. Remplacez l'aiguille avant de poursuivre la procédure.
- Les poignées d'aiguille et le corps de cette dernière peuvent geler pendant la congélation. Évitez le contact prolongé avec les parties givrées de la poignée de l'aiguille afin d'éviter de provoquer involontairement des lésions thermiques des tissus au patient ou au médecin. La surface de la peau du patient doit être protégée par une irrigation de sérum physiologique chaud ou d'autres moyens déterminés par le médecin.
- La tubulure de l'aiguille peut devenir extrêmement froide pendant les cycles de congélation lors d'une procédure de cryoablation. Il est important de protéger la peau du patient d'un contact direct avec la tubulure de l'aiguille afin d'éviter tout risque de blessure thermique au patient. Veillez à placer une barrière isolante appropriée (comme des serviettes) ou toute autre méthode afin d'éviter que la tubulure de l'aiguille ne touche la peau du patient.
- Assurez-vous que l'indicateur de zone active n'est pas positionné à l'extérieur de la peau du patient lorsque l'ablation de la voie (fonction cautérisation) est activée.
- La poignée de l'aiguille peut devenir chaude lors de la décongélation active. Le contact prolongé avec des parties chaudes de la poignée de l'aiguille pourrait causer involontairement des brûlures/lésions thermiques des tissus au patient ou au médecin.
- La décongélation active produit de la chaleur sur la partie distale du corps de l'aiguille. Prenez soin d'éviter toute brûlure/blessure thermique aux tissus non ciblés.
- Vérifiez que la décongélation ou le refroidissement est adéquat avant de retirer les aiguilles du patient.
- Cessez toute utilisation des aiguilles avant de les retirer pour éviter le risque de blessure thermique et/ou d'endommagement des tissus.
- Lors de l'utilisation de la fonction FastThaw ou de l'ablation de la voie (fonction de cautérisation), soyez attentif à l'indicateur de zone active lorsque l'ablation de voie est activée et lorsque l'aiguille est retirée afin d'éviter d'endommager involontairement les tissus avec l'aiguille chaude.
- Retirez les aiguilles du patient avant de les déconnecter du système de cryoablation Boston Scientific.
- Jetez les aiguilles conformément à la section **Mise au rebut**.
- Aucune donnée concernant la cryoablation associée à d'autres traitements n'est disponible auprès de Boston Scientific.

## PRÉCAUTIONS

### Généralités

- Les aiguilles CX Boston Scientific fonctionnent uniquement avec un système de cryoablation ICEflex Boston Scientific ou un système de cryoablation Visual-ICE.
- Boston Scientific conseille de placer uniquement des aiguilles de même type dans un même canal. L'utilisation d'aiguilles de types différents dans un canal peut affecter la précision de l'indicateur de gaz.
- Vérifiez la disponibilité d'une quantité suffisante de gaz pour effectuer la procédure prévue : Le nombre d'aiguilles, les aiguilles en fonction, la taille de la bouteille de gaz, la pression et le débit de gaz influent sur le volume de gaz nécessaire.

### Manipulation

- L'utilisation de plusieurs aiguilles est recommandée pour couvrir entièrement un site cible et fournir une marge appropriée.
- Plusieurs aiguilles placées dans une configuration adjacente créeront généralement une bille de glace coalescente de grande taille. La formation de la bille de glace doit être surveillée à l'aide du guidage par imagerie afin d'optimiser la réussite de la procédure d'ablation.
- Il est recommandé de disposer d'une aiguille de rechange au cas où une aiguille de remplacement ou supplémentaire serait nécessaire pendant une procédure.
- Si le système de cryoablation Boston Scientific contient de l'hélium sous pression, l'ablation de la voie (fonction cautérisation), la fonction i-Thaw et la fonction FastThaw ne peuvent pas être activées.

### Pendant l'intervention

- De manière sûre et contrôlée, tournez le manchon de protection dans un mouvement de rotation tout en le retirant simultanément de la poignée de l'appareil. Faites très attention lorsque vous retirez le manchon protecteur de l'appareil pour éviter tout contact avec l'extrémité distale de l'aiguille.

### ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les événements indésirables potentiels associés au dispositif et/ou à la procédure de cryoablation comprennent notamment :

- Accident ischémique transitoire (AIT)
- Accident vasculaire cérébral (AVC)
- Angine de poitrine
- Arythmie
- Atélectasie
- Brûlure/engelure
- Décès
- Desquamation urétrale
- Détresse/insuffisance/défaillance respiratoire
- Distension
- Douleurs/sensations de gêne
- Dysfonction érectile
- Embolie (gazeuse, dispositif, thrombus)
- Emphysème sous-cutané
- Ensemencement de cellules tumorales
- Épanchement de liquide périrénal
- Épanchement péricardique
- Épanchement pleural
- Fièvre
- Fistule
- Fracture
- Fracture de la capsule ou du parenchyme rénal

- Hématome
- Hématurie
- Hémothorax
- Hernie
- Hypertension
- Hypotension
- Hypothermie
- Iléus
- Impuissance
- Incontinence urinaire
- Infarctus du myocarde
- Infection de la plaie
- Infection du tractus urinaire
- Infection/abcès/septicémie
- Inflammation
- Insuffisance/défaillance rénale
- Lésion des tissus
- Lésion nerveuse
- Miction fréquente/urgente
- Nécessité d'une intervention ou d'une chirurgie supplémentaire
- Nécrose
- Neuropathie
- Obstruction
- Œdème scrotal
- Œdème/gonflement
- Perforation (notamment d'organes et de structures adjacentes)
- Phénomène de cryochoc (p. ex., défaillance de plusieurs organes, coagulopathie grave, coagulation intravasculaire disséminée (CIVD))
- Pneumatose (air ou gaz en quantité et/ou à des endroits anormaux dans l'organisme)
- Pneumothorax
- Réaction allergique (au produit de contraste, au dispositif ou autre)
- Réaction vaso-vagale
- Rétention urinaire
- Saignements/hémorragie
- Spasmes de la vessie
- Spasmes musculaires
- Sténose
- Symptômes gastro-intestinaux (p. ex., nausées, vomissements, diarrhée, constipation)
- Syndrome post-ablation (p. ex., fièvre, douleur, nausées, vomissements, malaise, myalgie)
- Thrombose/thrombus
- Traumatisme vasculaire (dissection, blessure, perforation, pseudo-anévrisme, rupture ou autre)
- Troubles de la cicatrisation
- Troubles de l'éjaculation
- Troubles/insuffisance hépatiques

## CONFORMITÉ AUX NORMES

Sortie FEM conforme à la norme EN 60601-1-2 « Mesures de sécurité générales - Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique - Exigences et tests. »

## PRÉSENTATION

### Détails concernant le dispositif

Les aiguilles CX jetables de Boston Scientific sont emballées individuellement dans une pochette en film Tyvek scellée. Chaque sachet est étiqueté Stérile, à USAGE UNIQUE uniquement.

---

**REMARQUE :** Les systèmes de cryoablation Boston Scientific sont fournis séparément.

---

Les connecteurs d'aiguille sont protégés par un capuchon en caoutchouc. Ce capuchon doit être retiré avant de connecter une aiguille à un système de cryoablation.

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou accidentellement ouvert avant utilisation.

Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

### Manipulation et stockage

Aucune condition de manipulation ou de stockage spécifique ne s'applique à ce produit.

## INSTRUCTIONS D'UTILISATION

### Préparation de l'aiguille

1. En utilisant une technique aseptique, retirez avec précaution l'aiguille de cryoablation de l'emballage et placez-la dans un espace de travail stérile. De manière sûre et contrôlée, retirez la gaine de protection en la tournant la dans un mouvement de rotation tout en l'éloignant simultanément de la poignée de l'appareil.
2. Pour réaliser le test d'intégrité et de fonctionnalité de l'aiguille, préparez un grand récipient contenant de l'eau stérile ou du sérum physiologique, capable d'accueillir la longueur totale du corps de l'aiguille.
3. Retirez le capuchon du connecteur, puis raccordez l'aiguille au port sélectionné.
4. Placez les aiguilles dans la cuvette, individuellement ou par groupes, de sorte que le corps de l'aiguille soit intégralement immergé dans l'eau ou le sérum physiologique stérile.

L'aiguille est maintenant prête pour le test d'intégrité et de fonctionnalité.

---

**REMARQUE :** Pour obtenir des instructions détaillées sur le raccordement des aiguilles au panneau de raccordement des aiguilles du système et sur la réalisation du test d'intégrité et de fonctionnalité des aiguilles, reportez-vous au manuel d'utilisation du système de cryoablation Boston Scientific correspondant.

---

### Utilisation de l'aiguille

#### Manipulation et insertion de l'aiguille

- L'insertion correcte des aiguilles de cryoablation dans le tissu cible relève de la responsabilité du médecin.

---

**REMARQUE :** Bien que l'aiguille ait une pointe acérée, une petite incision cutanée peut être pratiquée au point d'insertion de cette dernière.

---

- Utilisez toujours les deux mains et soutenez le milieu du corps de l'aiguille avec deux doigts pour éliminer le risque de flexion. N'insérez pas l'aiguille dans les tissus tout en tenant la poignée d'une seule main.
  - La profondeur d'insertion peut être estimée à l'aide des marques sur le corps de l'aiguille. Utilisez le guidage par imagerie pour guider l'insertion et le placement de l'aiguille.
  - Utilisez le guidage par imagerie selon les besoins pour vérifier que l'aiguille de cryoablation est placée à l'endroit souhaité avant d'activer l'aiguille.
-

#### MISE EN GARDE :

- Après l'insertion de l'aiguille, acheminez le tube de cette dernière de manière à ce qu'il ne soit pas en contact avec la peau du patient.
- Placez une barrière isolante appropriée (comme des serviettes) ou utilisez d'autres méthodes pour éviter que le tube de l'aiguille ne touche la peau du patient.
- La poignée de l'aiguille devient froide pendant la cryoablation. Si la poignée est en contact avec la peau, la surface de la peau doit être protégée par une irrigation chaude de sérum physiologique ou d'autres moyens déterminés par le médecin.

**REMARQUE :** Consultez le manuel de l'utilisateur du système de cryoablation Boston Scientific correspondant pour obtenir des instructions sur les commandes du système disponibles pour gérer chaque cycle de congélation.

#### MISE EN GARDE :

- Surveillez continuellement la formation de bille de glace à l'aide d'une visualisation directe ou d'un guidage par imagerie telle que l'échographie ou la tomographie (TDM) pour vérifier que la couverture des tissus est adéquate et éviter d'endommager les structures adjacentes.
- Une partie de la poignée restera hors gel pour faciliter la manipulation intra-procédurale.
- Le corps de l'aiguille devient froid pendant la cryoablation. Protégez la peau du patient en utilisant une irrigation au sérum physiologique chaud ou tout autre moyen préconisé par le médecin.
- Faites attention à la position de la poignée de l'aiguille. Le contact prolongé avec des parties gelées de la poignée de l'aiguille pourrait causer involontairement des brûlures/lésions thermiques des tissus au patient ou au médecin.
- Évitez que la tubulure de l'aiguille soit en contact direct avec la peau d'un patient. Le contact direct avec la tubulure de l'aiguille peut provoquer des dommages thermiques involontaires sur la peau du patient. Placez une barrière isolante appropriée (comme des serviettes) ou utilisez d'autres méthodes pour éviter que le tube de l'aiguille ne touche la peau du patient.

**REMARQUE :** Consultez le manuel de l'utilisateur du système de cryoablation Boston Scientific correspondant pour obtenir des instructions sur les commandes du système disponibles pour les options Fonction i-Thaw et Fonction FastThaw.

#### MISE EN GARDE :

- La partie distale de la poignée de l'aiguille peut devenir chaude pendant la décongélation.
- Faites attention à la position de la poignée de l'aiguille. Le contact prolongé avec des parties chaudes de la poignée de l'aiguille pourrait causer involontairement des lésions thermiques des tissus au patient ou au médecin.
- Décongelez complètement et arrêtez le fonctionnement de toutes les aiguilles avant de les retirer pour réduire le risque d'endommagement des tissus.
- Si une adhérence de l'aiguille se produit, faites tourner délicatement l'aiguille et retirez-la lentement.

Remarques concernant l'exécution d'une ablation de la voie (fonction cautérisation)

- L'ablation de la voie peut être activée à tout moment au cours d'une procédure de cryoablation.
- Maintenez l'aiguille dans une position stationnaire pendant l'ablation de la voie.
- L'ablation de la voie peut être répétée si nécessaire. Avant chaque réactivation, retirez lentement l'aiguille selon le tableau ci-dessous, puis activez l'ablation de la voie.

Tableau 4. Aiguille de cryoablation 1.5 CX - Distance de retrait

| Nom du produit                            | Distance de retrait |
|---|---------------------|
| Aiguille de cryoablation IceRod 1.5 CX    | 30 mm               |
| Aiguille de cryoablation IceSphere 1.5 CX | 10 mm               |

Tableau 5. Aiguille de cryoablation 2.1 CX - Distance de retrait

| Nom du produit                             | Distance de retrait |
|--|---------------------|
| Aiguille de cryoablation IcePearl 2.1 CX   | 10 mm               |
| Aiguille de cryoablation IcePearl 2.1 CX L | 10 mm               |
| Aiguille de cryoablation IceForce 2.1 CX   | 25 mm               |
| Aiguille de cryoablation IceForce 2.1 CX L | 25 mm               |

- Pour obtenir des instructions détaillées sur l'utilisation et le contrôle de l'option d'ablation de la voie, reportez-vous au manuel d'utilisation du système de cryoablation Boston Scientific correspondant.

#### MISE EN GARDE :

- Assurez-vous que l'indicateur de zone active n'est pas positionné à l'extérieur de la peau du patient lorsque l'ablation de la voie (fonction cautérisation) est activée.
- La décongélation active produit de la chaleur sur la partie distale du corps de l'aiguille. Prenez soin d'éviter toute brûlure/blessure thermique aux tissus non ciblés.
- La poignée de l'aiguille peut devenir chaude lors de la décongélation active. Le contact prolongé avec des parties chaudes de la poignée de l'aiguille pourrait causer involontairement des brûlures/lésions thermiques des tissus au patient ou au médecin.

#### Retrait de l'aiguille

Si l'ablation de la voie (fonction cautérisation) est effectuée :

- Ne retirez pas l'aiguille tant que le refroidissement de cette dernière n'est pas terminé.
- Si une adhérence de l'aiguille se produit, faites tourner délicatement l'aiguille et retirez-la lentement.

Si l'ablation de la voie (fonction cautérisation) n'est pas effectuée :

- Décongelez complètement et arrêtez le fonctionnement de toutes les aiguilles avant de les retirer pour réduire le risque d'endommagement des tissus.

**REMARQUE :** Les aiguilles CX de Boston Scientific sont spécialement conçues avec une pointe à trois facettes en forme de trocart pour minimiser les saignements. Cependant, certains saignements peuvent survenir. En cas de saignement, appliquer le traitement conformément aux bonnes pratiques cliniques et au protocole de traitement de l'hôpital. Par exemple, après le retrait de l'aiguille, maintenez la compression jusqu'à ce que l'hémostase soit atteinte ; si nécessaire, placez un pansement approprié sur le site d'insertion de l'aiguille.

**MISE EN GARDE :** Retirer l'aiguille alors qu'elle est encore chaude présente un risque de blessure des tissus et/ou organes adjacents.

#### Mise au rebut

Ce dispositif comporte un risque de blessure par objet tranchant. Prendre les précautions nécessaires pour veiller à ce que les objets tranchants soient manipulés correctement. Jeter tous les objets tranchants directement dans un conteneur de mise au rebut étiqueté avec un symbole de danger biologique. Les déchets tranchants doivent être mis au rebut en toute sécurité en utilisant les canaux de déchets prévus à cet effet, conformément à la politique de l'hôpital, de l'administration et/ou du gouvernement local.

## Après la procédure

Tout incident grave en lien avec ce dispositif doit être signalé au fabricant ainsi qu'aux autorités réglementaires locales concernées.

Pour les clients résidant en Australie, signalez tout incident sérieux survenu en relation avec ce dispositif à Boston Scientific et à la Therapeutic Goods Administration (<https://www.tga.gov.au>).

## INFORMATIONS DESTINÉES AU PATIENT

Le médecin doit tenir compte des points suivants lorsqu'il conseille le patient sur l'utilisation du système de cryoablation en association avec la procédure interventionnelle :

- Discuter des risques et des avantages, y compris l'examen des effets indésirables potentiels énumérés dans ce mode d'emploi et les manuels d'utilisation du système de cryoablation, des autres traitements interventionnels susceptibles d'être employés.
- Discuter des instructions après la procédure, notamment des changements de mode de vie, des médicaments, des soins à domicile et de la rééducation.

## GARANTIE

Pour obtenir des informations sur la garantie du dispositif, rendez-vous sur le site ([www.bostonscientific.com/warranty](http://www.bostonscientific.com/warranty)).

Importateur dans l'UE : Boston Scientific International B.V., Veststraat 6, 6468 EX Kerkrade, Pays-Bas

FastThaw, i-Thaw, IceForce, ICEfx, IcePearl, IceRod, IceSphere, Multi-Point 1.5 Thermal Sensor et Visual-ICE sont des marques commerciales de Boston Scientific Corporation ou de ses filiales.

Toutes les autres marques commerciales appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

## DÉFINITIONS DES SYMBOLES

Les définitions des symboles fréquemment utilisés pour les dispositifs médicaux et figurant sur l'étiquette se trouvent sur [www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary](http://www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary).

D'autres symboles sont définis à la fin de ce document.

|   |           |
|---|-----------|
| <b>INHALTSVERZEICHNIS</b>   |           |
| <b>WARNHINWEIS ZUR WIEDERVERWENDUNG</b> .....                                       | <b>32</b> |
| <b>BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG</b> .....   | <b>32</b> |
| Inhalt .....  | <b>32</b> |
| Abbildung 1. 1.5 CX Kryoablationsnadel – Komponenten .....                          | <b>32</b> |
| Abbildung 2. 1.5 CX Kryoablationsnadel – Nadelmerkmale/<br>Schaftmarkierungen ..... | <b>33</b> |
| Abbildung 3. 2.1 CX Kryoablationsnadel – Komponenten .....                          | <b>33</b> |
| Abbildung 4. 2.1 CX Kryoablationsnadel – Nadelmerkmale/<br>Schaftmarkierungen ..... | <b>34</b> |
| Tabelle 1. CX Kryoablationsnadel – Grifffarben .....                                | <b>34</b> |
| Materialien .....   | <b>34</b> |
| Funktionsprinzip .....  | <b>34</b> |
| Nadelleistung – Kryoablation .....  | <b>34</b> |
| 2.1 CX L 90° Tests in porcinem Gewebe/Lunge .....                                   | <b>35</b> |
| Abbildung 5. Isothermen-Daten der 1.5 CX Kryoablationsnadel .....                   | <b>35</b> |
| Abbildung 6. Isothermen-Daten der IcePearl 2.1 CX Kryoablationsnadel .....          | <b>35</b> |
| Abbildung 7. Isothermen-Daten der IceForce 2.1 CX Kryoablationsnadel .....          | <b>35</b> |
| Nadelleistung – Aktives Auftauen .....  | <b>35</b> |
| Nadelleistung – Spurablation (Kauterisierung) .....                                 | <b>35</b> |
| Tabelle 2. 1.5 CX Kryoablationsnadel – Spurablation .....                           | <b>35</b> |
| Tabelle 3. 2.1 CX Kryoablationsnadel – Spurablation .....                           | <b>36</b> |
| CX Nadeln Tests in porcinem Gewebe/Leber .....                                      | <b>36</b> |
| Informationen für den Anwender .....  | <b>36</b> |
| <b>VERWENDUNGSZWECK</b> .....   | <b>36</b> |
| Patientengruppen .....  | <b>36</b> |
| <b>INDIKATIONEN FÜR DIE VERWENDUNG</b> .....  | <b>36</b> |
| Aussage zum klinischen Nutzen .....   | <b>36</b> |
| <b>KONTRAINDIKATIONEN</b> .....   | <b>36</b> |
| <b>WARNHINWEISE</b> .....   | <b>36</b> |
| <b>VORSICHTSMASSNAHMEN</b> .....  | <b>37</b> |
| Allgemein .....   | <b>37</b> |
| Handhabung .....  | <b>37</b> |
| Während des Verfahrens .....  | <b>37</b> |
| <b>UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE</b> .....  | <b>37</b> |
| <b>NORMENKONFORMITÄT</b> .....  | <b>38</b> |
| <b>LIEFERFORM</b> .....   | <b>38</b> |
| Details zur Vorrichtung .....   | <b>38</b> |
| Handhabung und Lagerung .....   | <b>38</b> |
| <b>BEDIENUNGSANLEITUNG</b> .....  | <b>38</b> |
| Vorbereitung der Nadeln .....   | <b>38</b> |
| Verwendung der Nadel .....  | <b>38</b> |
| Nadel handhaben und einführen .....   | <b>38</b> |
| Tabelle 4. 1.5 CX Kryoablationsnadel – Rückzugsweite .....                          | <b>39</b> |
| Tabelle 5. 2.1 CX Kryoablationsnadel – Rückzugsweite .....                          | <b>39</b> |
| Entfernen der Nadel .....   | <b>39</b> |
| Entsorgung .....  | <b>40</b> |
| Nachbehandlung .....  | <b>40</b> |
| <b>INFORMATIONEN MIT HINWEISEN FÜR DEN PATIENTEN</b> .....                          | <b>40</b> |
| <b>GARANTIE</b> .....   | <b>40</b> |
| <b>SYMBOLDEFINITIONEN</b> .....   | <b>40</b> |

# IceRod™

1.5 CX 90°

# IceSphere™

1.5 CX 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°

## Kryoablationsnadel

### Rx ONLY

**Vorsicht:** Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich durch einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

#### WARNHINWEIS ZUR WIEDERVERWENDUNG

Die Boston Scientific IceRod Kryoablationsnadel, IceSphere Kryoablationsnadel, IcePearl Kryoablationsnadel und IceForce Kryoablationsnadel (CX-Nadeln) sind Einwegprodukte für den einmaligen Gebrauch. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Restерilisation kann eine Beeinträchtigung der strukturellen Unversehrtheit der Vorrichtung und/oder ein Versagen der Vorrichtung zur Folge haben, was wiederum zu Erkrankungen, Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen kann. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Restерilisation kann auch das Risiko einer Kontamination des Produkts und/oder einer Infektion des Patienten oder einer Kreuzinfektion mit sich bringen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf einen anderen. Eine Kontamination der Vorrichtung kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen.

#### BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

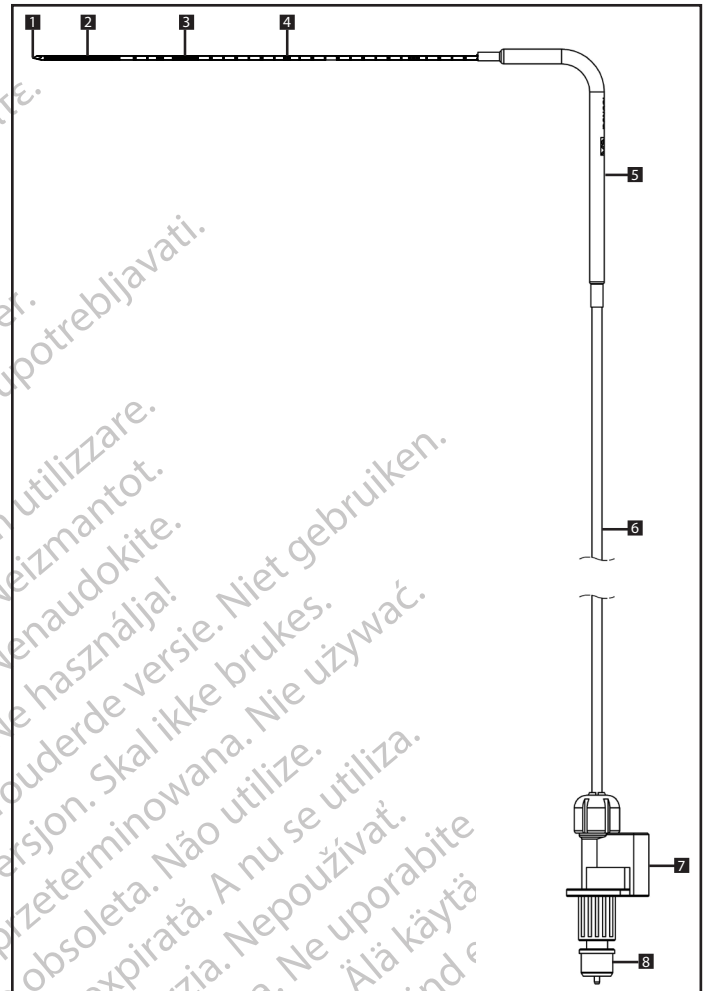
##### Inhalt

Eine (1) der folgenden CX-Nadeln:

- IceRod Kryoablationsnadel, 1.5 CX 90°
- IceSphere Kryoablationsnadel 1.5 CX 90°
- IcePearl Kryoablationsnadel 2.1 CX Gerade
- IcePearl Kryoablationsnadel 2.1 CX 90°
- IcePearl Kryoablationsnadel 2.1 CX L 90°
- IceForce Kryoablationsnadel 2.1 CX Gerade

- IceForce Kryoablationsnadel 2.1 CX 90°
- IceForce Kryoablationsnadel 2.1 CX L 90°

Die Boston Scientific CX-Nadeln (gerade oder 90° abgewinkelt) haben eine scharfe Schneidspitze, einen Schaft mit distalem Überzug, einen farbcodierten Griff, einen Gasschlauch und einen Anschluss. Alle Komponenten sind in Abbildung 1 und Abbildung 3 dargestellt. Nadelmerkmale, Schaftmarkierungen und Überzug sind in Abbildung 2 und Abbildung 4 dargestellt. Die Farben der Nadelgriffe sind in Tabelle 1 aufgeführt.

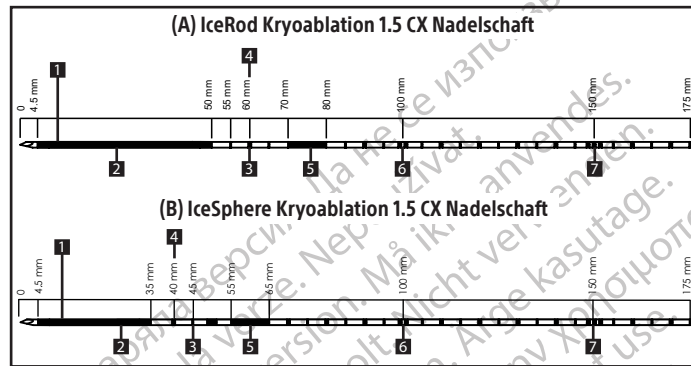


| # | Komponente                        | # | Komponente               |
|---|-----------------------------------|---|--------------------------|
| 1 | Schneidspitze                     | 5 | Nadelgriff (farbcodiert) |
| 2 | Reibungsarmer (Antihaft-)Überzug  | 6 | Gasschlauch              |
| 3 | Aktivzonenindikator               | 7 | Elektrischer Anschluss   |
| 4 | Nadelschaft (Durchmesser: 1,5 mm) | 8 | Gasanschluss             |

Abbildung 1. 1.5 CX Kryoablationsnadel – Komponenten

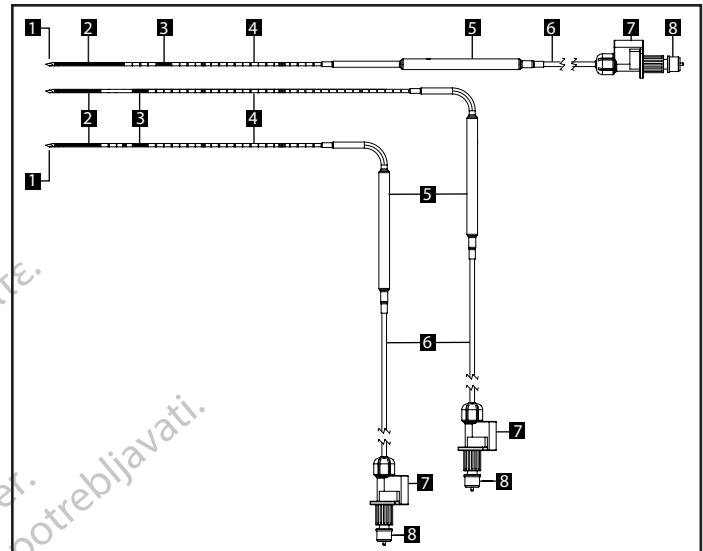


**HINWEIS:** Der Aktivzonenindikator ist ein markiertes Band im Abstand von 20 mm zum dem reibungsarm überzogenen Abschnitt des Nadelschafts. Die Lage des Aktivzonenindikators dient zum geführten Rückzug der Nadel nach Spurablation (Kauterisierung).



| # | Funktionen               | Beschreibung   |
|---|--------------------------|--|
| 1 | Heizabschnitt            | Angeordnet innerhalb des distalen Nadelschafts unterhalb des überzogenen Bereichs  |
| 2 | Reibungsarmer Überzug    | (A) Beginnend im Abstand von 4,5 mm zur 1.5 CX Spitze; endend im Abstand von 50 mm zur 1.5 CX Spitze<br>(B) Beginnend im Abstand von 4,5 mm zur 1.5 CX Spitze; endend im Abstand von 35 mm zur 1.5 CX Spitze |
| 3 | Dünne Markierungen       | (A) Beginnend im Abstand von 55 mm zur 1.5 CX Spitze, in Abständen von 5 mm<br>(B) Beginnend im Abstand von 45 mm zur 1.5 CX Spitze, in Abständen von 5 mm   |
| 4 | Dicke Markierungen       | (A) Beginnend im Abstand von 60 mm zur 1.5 CX Spitze, in Abständen von 10 mm<br>(B) Beginnend im Abstand von 40 mm zur 1.5 CX Spitze, in Abständen von 10 mm   |
| 5 | Aktivzonenindikator      | (A) Beginnend im Abstand von 70 mm zur 1.5 CX Spitze; 10-mm-Band<br>(B) Beginnend im Abstand von 55 mm zur 1.5 CX Spitze; 10-mm-Band   |
| 6 | Doppeldicke Markierung   | Angeordnet im Abstand von 100 mm von der 1.5 CX Spitze   |
| 7 | Dreifachdicke Markierung | Angeordnet im Abstand von 150 mm von der 1.5 CX Spitze   |

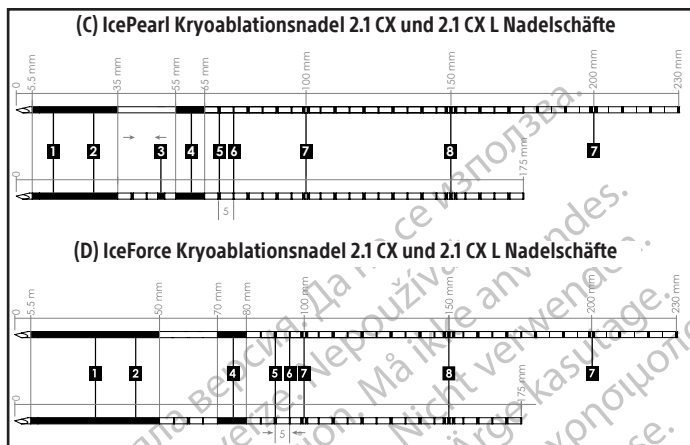
Abbildung 2. 1.5 CX Kryoablationsnadel - Nadelmerkmale/Schaftmarkierungen



| # | Komponente                        | # | Komponente               |
|---|-----------------------------------|---|--------------------------|
| 1 | Schneidspitze                     | 5 | Nadelgriff (farbcodiert) |
| 2 | Reibungsarmer (Antihaf-) Überzug  | 6 | Gasschlauch              |
| 3 | Aktivzonenindikator               | 7 | Elektrischer Anschluss   |
| 4 | Nadelschaft (Durchmesser: 2,1 mm) | 8 | Gasanschluss             |

Abbildung 3. 2.1 CX Kryoablationsnadel - Komponenten

**HINWEIS:** Der Aktivzonenindikator ist ein markiertes Band im Abstand von 20 mm zum dem reibungsarm überzogenen Abschnitt des Nadelschafts. Die Lage des Aktivzonenindikators dient zum geführten Rückzug der Nadel nach Spurablation (Kauterisierung).



| # | Funktionen               | Beschreibung   |
|---|--------------------------|--|
| 1 | Heizabschnitt            | Angeordnet innerhalb des distalen Nadelschafts unterhalb des überzogenen Bereichs  |
| 2 | Reibungsarmer Überzug    | (C) Beginnend im Abstand von 5,5 mm zur 2.1 CX Spitze; endend im Abstand von 35 mm zur 2.1 CX Spitze<br>(D) Beginnend im Abstand von 5,5 mm zur 2.1 CX Spitze; endend im Abstand von 50 mm zur 2.1 CX Spitze   |
| 3 | Einfachdicke Markierung  | In einem Abstand von 50 mm von der Spitze, nur (C)   |
| 4 | Aktivzonenindikator      | (C) Beginnend 55 mm zur 2.1 CX Spitze; 10-mm-Band<br>(D) Beginnend 70 mm zur 2.1 CX Spitze; 10-mm-Band   |
| 5 | Dicke Markierungen       | (C) Beginnend 40 mm von der 2.1 CX Spitze, in Abständen von 10 mm<br>Beginnend 70 mm von der 2.1 CX L-Spitze, in Abständen von 10 mm<br>(D) Beginnend 60 mm zur 2.1 CX Spitze, in Abständen von 10 mm<br>Beginnend 90 mm zur 2.1 CX L Spitze, in Abständen von 10 mm         |
| 6 | Dünne Markierungen       | (C) Beginnend 45 mm von der 2.1 CX Spitze, in Abständen von 10 mm<br>Beginnend 75 mm von der 2.1 CX L-Spitze, in Abständen von 10 mm<br>(D) Beginnend 55 mm von der 2.1 CX Spitze, in Abständen von 10 mm<br>Beginnend 85 mm von der 2.1 CX L-Spitze, in Abständen von 10 mm |
| 7 | Doppeldicke Markierung   | Angeordnet im Abstand von 100 mm von der Spitze bei 2.1 CX (C) und (D)<br>Angeordnet im Abstand von 200 mm von der Spitze bei 2.1 CX L (C) und (D)   |
| 8 | Dreifachdicke Markierung | Angeordnet im Abstand von 150 mm von der Spitze  |

Abbildung 4. 2.1 CX Kryoablationsnadel – Nadelmerkmale/Schaftmarkierungen

Tabelle 1. CX Kryoablationsnadel – Grifffarben

| Nadelmarkenname                     | Konfiguration | Nadelschaftlänge | Grifffarbe |
|-------------------------------------|---------------|------------------|------------|
| IceRod Kryoablationsnadel 1.5 CX    | 90°-Winkel    | 175 mm           | Rot        |
| IceSphere Kryoablationsnadel 1.5 CX | 90°-Winkel    | 175 mm           | Gelb       |
| IcePearl Kryoablationsnadel 2.1 CX  | Gerade        | 175 mm           | Weiß       |
| IcePearl Kryoablationsnadel 2.1 CX  | 90°-Winkel    | 175 mm           | Weiß       |

| Nadelmarkenname                      | Konfiguration | Nadelschaftlänge | Grifffarbe |
|--------------------------------------|---------------|------------------|------------|
| IcePearl Kryoablationsnadel 2.1 CX L | 90°-Winkel    | 230 mm           | Weiß       |
| IceForce Kryoablationsnadel 2.1 CX   | Gerade        | 175 mm           | Grau       |
| IceForce Kryoablationsnadel 2.1 CX   | 90°-Winkel    | 175 mm           | Grau       |
| IceForce Kryoablationsnadel 2.1 CX L | 90°-Winkel    | 230 mm           | Grau       |

#### Materialien

| Materialien           | Nadelschaft                 | Edelstahl                                      |
|-----------------------|-----------------------------|--|
|                       | Reibungsarmer Schaftüberzug | Fluorpolymer des Typs Teflon                   |
|                       | Nadelgriff                  | Messing (überzogen mit einem Schrumpfschlauch) |
|                       | Gasschlauch                 | Polyurethan                                    |
|                       | Anschluss                   | Polyoxymethylen                                |
| Sterilisationsmethode | Ethylenoxid (EO)            |  |

#### Funktionsprinzip

Das Boston Scientific ICEfx Kryoablationssystem bzw. das Visual-ICE Kryoablationssystem sind für die kryoablative Gewebezestörung mit einem minimalinvasiven Verfahren vorgesehen. Das Kryoablationssystem verfügt über eine Touchscreen-Bedienoberfläche für die Steuerung und Überwachung des Verfahrensablaufs. Das Therapieverfahren des Systems basiert auf dem Joule-Thomson-Effekt, der an komprimierten Gasen beobachtet werden kann. Beim Joule-Thomson-Effekt handelt es sich um eine Temperaturänderung eines komprimierten Gases beim Durchströmen einer engen Öffnung und Ausdehnen auf einen niedrigeren Druck. Das Kryoablationssystem nutzt unter hohem Druck stehendes Argongas, das durch Kryoablationsnadeln mit geschlossener Spitze zirkuliert und dabei eine Gewebevereisung herbeiführt. Die Vereisung erfolgt durch den Joule-Thomson-Effekt, der durch einen rekuperativen Wärmetauscher in der Kryoablationsnadel verstärkt wird.

Das Auftauen des Gewebes wird durch die Steuerung des Heizelements in den CX-Nadeln erreicht, um ein aktives heliumfreies Auftauen (i-Thaw-Funktion oder FastThaw-Funktion) und eine Track-Ablation (Kauterisierung) zu ermöglichen.

Kryoablative Behandlungen werden unter Verwendung von Kryoablationsnadeln mit kleinem Durchmesser durchgeführt, die in die Ziellesion eingeführt werden, in der Regel unter CT-Bildgebung. Wird der Vereisungsvorgang eingeleitet, indem die Kryoablationsnadel(n) in das oder in die Nähe des Zielgewebes gehalten wird/werden, bildet sich am distalen Ende der Nadelschäfte eine Eiskugel. Mit der Zeit verschlingt und zerstört die Eiskugel das Zielgewebe vollständig. Die Form der Eiskugel (ellipsenförmig oder kugelförmig) hängt von der Art der verwendeten Nadel ab.

#### Nadelleistung – Kryoablation

Die in-vivo-Maße der Eiskugel und der resultierende Ablationsbereich werden durch die gewählte Kryoablationsnadel (Typ und Durchmesser), die Anzahl der platzierten Nadeln, die Gewebe- und Tumormerkmale, die thermische Wärmesenke des umgebenden Gefäßsystems und die Behandlungsdauer bestimmt. Die Überwachung der Eiskugelbildung bietet eine direkte Kontrolle während des gesamten Verfahrens und ist der Schlüssel zum Erfolg der Kryoablation.

**HINWEIS:** Überwachen Sie die Eiskugelbildung während des gesamten Kryoablationsverfahrens mittels Visualisierung per Ultraschall oder CT.

Die Maße und Formen der Eiskugel hängen von der Nadelmarke ab. Die folgenden Labormodelle für die Maße der Eiskugel dienen dazu, den Anwender bei der Auswahl der Kryoablationsnadel(n) und der Platzierung der Nadel(n) zu unterstützen, um den Zielbereich korrekt abladieren zu können. Normalerweise sind die in-vivo-Maße kleiner als die im Labor generierten Maße. Der Labortest erfolgte in Gel bei Raumtemperatur, die Messungen wurden nach zwei 10-minütigen Gefrierzyklen, die durch einen 5-minütigen passiven Auftauzyklus unterbrochen wurden, durchgeführt. Die Genauigkeit beträgt  $\pm 3$  mm in der Breite,  $\pm 4$  mm in der Länge.

## 2.1 CX L 90° Tests in porcine Gewebe/Lunge

Zur Charakterisierung der Leistung von 2.1 CX L 90° Kryoablationsnadeln im Lungengewebe wurde eine in-vivo-Studie im Schweinemodell durchgeführt. Die von diesen Nadeln erzeugten Ablationsbereiche wurden durch Histopathologie abgegrenzt und die Abmessungen des abgetragenen Gewebes wurden gemessen. Die Messungen erfolgten am größten Punkt des Ablationsvolumens. Der größte Durchmesser des abgetragenen Bereichs mit Lungengewebe betrug 28 mm für die IcePearl Kryoablationsnadel und 34 mm für die IceForce Kryoablationsnadel. Diese Ergebnisse stimmen mit den Labormessungen an Eiskugeln überein, die von diesen Nadeln in Gel erzeugt werden. Die Studie kam zu dem Schluss, dass die 2.1 CX L 90° IcePearl Kryoablationsnadel und die IceForce Kryoablationsnadel zur Anwendung bei Kryoablationstherapie von Lungengewebe geeignet sind.

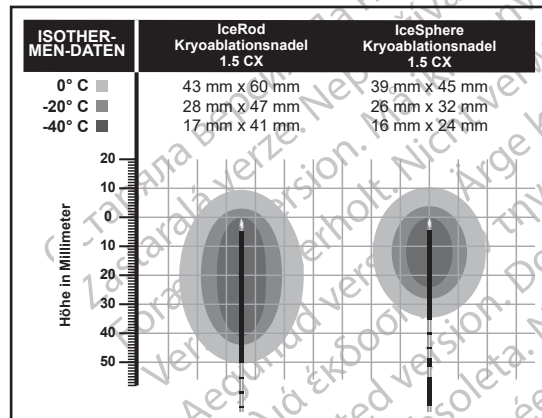


Abbildung 5. Isothermen-Daten der 1.5 CX Kryoablationsnadel

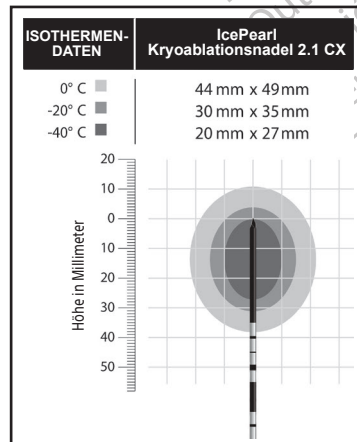


Abbildung 6. Isothermen-Daten der IcePearl 2.1 CX Kryoablationsnadel

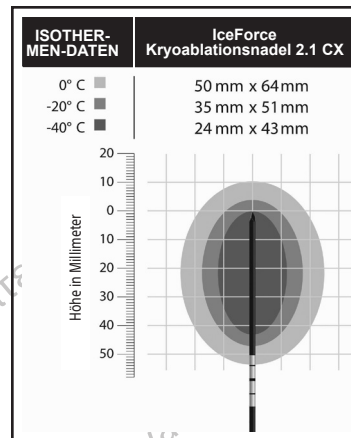


Abbildung 7. Isothermen-Daten der IceForce 2.1 CX Kryoablationsnadel

### Nadelleistung - Aktives Auftauen

CX-Nadeln unterstützen aktives Auftauen mittels Helium bzw. aktives Auftauen ohne Helium mit einem integrierten i-Thaw Heizinstrument. Außerdem kann das i-Thaw Heizinstrument zur Durchführung des optionalen FastThaw Verfahrens aktiviert werden. Die FastThaw Funktion erzeugt eine höhere Temperatur als für i-Thaw erforderlich und resultiert in kürzeren Auftauzeiten.

Zur Evaluierung der Auftauleistung von CX Nadeln und zur Bereitstellung einer vergleichenden Auftau-Charakteristik für Anwender wurden Labortests in Gel bei 37 °C durchgeführt. Hierzu wurde in einem (10-minütigen) Gefrierzyklus an jeder Testnadel eine Eiskugel gebildet. Bei Aktivierung des FastThaw-Verfahrens für 1.5 CX Nadeln wird die Eiskugel bei einem 5-minütigen Auftauvorgang um 15 % und bei 2.1 CX Nadeln um 18 % schneller aufgetaut als bei einem 5-minütigen Betrieb mit dem i-Thaw-Verfahren.

**HINWEIS:** Die in-vivo-Auftauleistung ist von zahlreichen Faktoren abhängig, einschließlich der Anzahl und der Marke (des Typs) der verwendeten Kryoablationsnadeln, der Anordnung der Nadeln, der Gewebemerkmale sowie der Aktivierungsdauer des Auftauverfahrens.

### Nadelleistung - Spurablation (Kauterisierung)

Bei Anschluss von CX Nadeln an ein Boston Scientific Kryoablationssystem besteht die Möglichkeit, die Spurablation zu aktivieren. Während der Spurablation wird die Nadelschaftoberfläche auf eine Temperatur von 85 °C bis 100 °C erwärmt, wobei Wärme über einen 30 mm langen Bereich des distalen Schafts der IceRod Kryoablationsnadel, einen 14 mm langen Bereich der IceSphere Kryoablationsnadel, einen 13 mm langen Bereich der IcePearl Kryoablationsnadel und einen 29 mm langen Bereich der IceForce Kryoablationsnadel übertragen wird.

Tabelle 2. 1.5 CX Kryoablationsnadel - Spurablation

| Produktname                         | Spurablation (30 Sekunden) |
|-------------------------------------|----------------------------|
| IceRod Kryoablationsnadel 1.5 CX    | ~2,3 mm ± 0,7 mm*          |
| IceSphere Kryoablationsnadel 1.5 CX | ~1,7 mm ± 0,1 mm**         |

\* In-vivo-Tests  
\*\* Ex-vivo-Tests

Tabelle 3. 2.1 CX Kryoablationsnadel – Spurablation

| Produktname  | Spurablation<br>(30 Sekunden) | Spurablation<br>(3 Minuten) |
|--|-------------------------------|-----------------------------|
| IcePearl Kryoablationsnadel 2.1 CX<br>IcePearl Kryoablationsnadel 2.1 CX L | -2,2 mm ± 0,6 mm              | -2,1 mm ± 0,6 mm            |
| IceForce Kryoablationsnadel 2.1 CX<br>IceForce Kryoablationsnadel 2.1 CX L | -2,5 mm ± 0,4 mm              | -2,5 mm ± 0,4 mm            |

#### CX Nadeln Tests in porcinem Gewebe/Leber

Zur Evaluierung der Leistungsmerkmale der IceRod Kryoablationsnadel, IcePearl Kryoablationsnadel, and IceForce Kryoablationsnadel bei der Spurablation sowie zur Messung der Tiefe der Gewebnekrose wurde eine in-vivo-Untersuchung an porcinem Lebergewebe durchgeführt. Das schweineartige Gewebe wurde einer Kryoablation, gefolgt von Spurablation unterzogen. Bei der histologischen Auswertung zeigte sich in der Umgebung des Pfades der Spurablation eine ziemlich gleichmäßige Gewebnekrosezone. Die durchschnittliche Breite der histologisch nachgewiesenen Gewebnekrosezone, gemessen von der Außenkante der Nadelführung bis zur Schnittstelle des Normalgewebes. Informationen sind in den Tabellen 2 und 3 aufgeführt.

Zur Beurteilung der Spurablationsleistung der IceSphere Kryoablationsnadel und zur Messung der Tiefe der Gewebnekrose wurde eine ex-vivo-Studie an frisch exzidiertem porcinem Lebergewebe durchgeführt. Die Spurablation wurde in porcinem Gewebe durchgeführt. Die Färbung mit Triphenyltetrazoliumchlorid (TTC) zeigte eine zusammenhängende Zone von Gewebnekrose, die den Pfad der Spurablation umgab. Die durchschnittliche Breite der Zone der TTC-negativ bestätigten Gewebnekrose, gemessen vom Rand der Nadelspur bis zur Schnittstelle des Normalgewebes, ist in der Tabelle beschrieben. Die genaue Größe der Spurablationszone kann in klinischen Umgebungen aufgrund von Perfusion oder Gefäßen, die im Ex-vivo-Gewebe nicht vorhanden sind, variieren. Siehe Tabelle 2.

#### Informationen für den Anwender

Vorgesehene Anwender sind medizinische Fachkräfte, die ein umfassendes Verständnis der technischen Prinzipien, klinischen Anwendungen und Risiken im Zusammenhang mit Kryoablationsverfahren haben. Informationen zu optionalen Schulungen finden Sie in den Benutzerhandbüchern für das ICEfx Kryoablationssystem oder das Visual-ICE Kryoablationssystem.

#### VERWENDUNGSZWECK

Die Boston Scientific Einweg-Kryoablationsnadel IceRod, IceSphere, IcePearl und IceForce (CX Nadeln) sind für den Anschluss an ein ICEfx Kryoablationssystem oder Visual-ICE Kryoablationssystem von Boston Scientific zur kryoablativen Gewebnekrose durch Anwendung extremer Kälte vorgesehen. Die Nadeln dienen dazu, Hochdruckgas entweder in einen sehr kalten Zustand für eine Vereisung oder einen warmen Zustand zum Auftauen zu versetzen.

#### Patientengruppen

Zur Zielgruppe gehören Patienten, bei denen eine kryoablativ Zerstörung von Gewebe während chirurgischer Verfahren vorgesehen ist.

#### INDIKATIONEN FÜR DIE VERWENDUNG

Die Boston Scientific Einweg-Kryoablationsnadel IceRod, IceSphere, IcePearl und IceForce (CX Nadeln) sind bei Verwendung mit dem ICEfx Kryoablationssystem oder Visual-ICE Kryoablationssystem von Boston Scientific zur Gewebnekrose durch Anwendung extremer Kälte vorgesehen. Eine vollständige Liste spezifischer Indikationen finden Sie im Benutzerhandbuch des jeweiligen Kryoablationssystems von Boston Scientific.

#### Aussage zum klinischen Nutzen

Das ICEfx Kryoablationssystem und das Visual-ICE Kryoablationssystem (bei Verwendung mit Zubehörprodukten von Boston Scientific) sollen Gewebe (einschließlich Prostata- und Nierengewebe, Lebermetastasen, Tumore und Hautläsionen) durch die Anwendung extrem niedriger Temperaturen während minimalinvasiver Verfahren zerstören.

Der klinische Nutzen wird an den klinischen Gesamtergebnissen gemessen, einschließlich akzeptabler Sicherheits- und Leistungsergebnisse speziell für die Zielanatomie.

#### KONTRAINDIKATIONEN

Für die Verwendung von CX Nadeln sind keine Kontraindikationen bekannt.

#### WARNHINWEISE

- Zum Gebrauch dieses Produkts ist die gründliche Kenntnis der technischen Grundlagen, klinischen Anwendungen und möglichen Risiken einer Kryoablation erforderlich. Informationen zu optionalen Schulungen finden Sie in den Benutzerhandbüchern für das ICEfx Kryoablationssystem oder das Visual-ICE Kryoablationssystem.
- Diese Vorrichtung nur für den angegebenen Verwendungszweck verwenden.
- Beachten Sie das Verfallsdatum dieses Produkts. Nach Ablauf des angegebenen Verfallsdatums nicht verwenden.
- Geeignete CX Nadeln für die Anwendung und Tumorgöße auswählen. Form und Größe der Eiskugel für CX Nadeln sind im Abschnitt **Beschreibung der Vorrichtung** beschrieben.
- CX Nadeln nicht in der Nähe von Geräten zur Magnetresonanztomographie (MRT) verwenden.
- Es ist besondere Vorsicht geboten, um sicherzustellen, dass eine Kryoablationsnadel nicht mit einem implantierten Gerät in Berührung kommt.
- Kryoablationsnadeln haben scharfe Spitzen. Bei der Handhabung von Kryoablationsnadeln ist immer besondere Sorgfalt geboten, um zu vermeiden, dass jemand verletzt oder durch Blut übertragenen Krankheitserregern ausgesetzt wird.
- Das sterile Feld und die Sterilität der Kryoablationsnadel müssen jederzeit aufrechterhalten werden. Das distale Ende der sterilen Kryoablationsnadel nicht verunreinigen.
- CX Nadeln sind für Vereisungs- und Auftauanwendungen konzipiert und indiziert. Diese Nadeln sind nicht für den Hitzeschutz konzipiert, indiziert oder getestet. Die Verwendung als Hitzeschutz kann zu schweren Verletzungen des Patientengewebes führen.
- Die Verpackung auf Schäden überprüfen. Die Nadel dürfen nicht verwendet werden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt erscheint. Wenden Sie sich in einem solchen Fall an das Boston Scientific Technical Assistance Center, um die Rücksendung des vollständigen Pakets mit dem Produkt zu veranlassen.
- Die Nadel darf nicht verwendet werden, wenn sie beim Auspacken oder Verwenden verbogen oder beschädigt wurde. Bei dem Kryoablationsverfahren niemals mit einer defekten Nadel arbeiten. Eine defekte Kryoablationsnadel mit einer undichten Stelle, aus der Gas austritt, kann beim Patienten eine Gasembolie oder Pneumatoze verursachen.
- Den Nadelschaft nicht biegen. Die Nadel nicht mit Hilfswerkzeugen ergreifen, da hierbei der Schaft beschädigt werden kann.
- Beim Gebrauch darauf achten, die Nadel nicht mit anderen chirurgischen Instrumenten zu beschädigen.
- Den Nadelschlauch nicht knicken, quetschen, schneiden oder starkem Zug aussetzen. Bei Beschädigung des Nadelgriffs oder des Schlauches kann die Nadel unbrauchbar werden.
- Auf eine angemessene Stabilität der Schläuche achten, um eine unbeabsichtigte Bewegung der Schläuche oder eine Verschiebung der Nadel während des Verfahrens zu vermeiden.
- Um das Risiko des gewaltsamen Ausstoßens der Nadeln unter Gasdruck zu vermeiden, muss jede Nadel vor Einleitung eines Kryoablationsverfahrens im Nadelkanal blockiert werden.
- Vor Beginn eines Kryoablationsverfahrens das Kryoablationssystem einrichten (siehe Abschnitt SYSTEMEINRICHTUNG im Benutzerhandbuch des Kryoablationssystems) und dann den Nadelintegritäts- und Funktionstest durchführen. Dieser Test muss erfolgreich abgeschlossen werden, um mit dem Verfahren zu beginnen.

- Die Nadel darf nicht verwendet werden, wenn sich während der Vereisungsphase bei der Durchführung des Integritäts- und Funktionstests der Nadel kein Eis gebildet hat. Für Informationen zur Fehlerbehebung siehe das Benutzerhandbuch des Kryoablationssystems. Wenn sich das Problem nicht beheben lässt, das Testverfahren mit einer neuen Nadel wiederholen.
- Die Nadel darf nicht verwendet werden, wenn während des Tests der Nadelintegrität und -funktionalität Blasen aus der Nadel austreten.
- Darauf achten, dass angemessene Maßnahmen getroffen werden, um Organe und Strukturen in der Nähe des Zielgewebes zu schützen.
- Um adäquate Gewebeabdeckung zu gewährleisten und Schäden der angrenzenden Strukturen zu vermeiden, ist das Einführen und die Positionierung der Nadel, die Eiskugelbildung und das Entfernen anhand bildgebender Verfahren, z. B. direkte Visualisierung, Ultraschall oder Computertomographie (CT), ständig zu überwachen.
- Mithilfe des Multi-Point 1.5 Thermal Sensor-Geräts (MTS) von Boston Scientific lassen sich die Vereisungs-/Auftautemperaturen für das geplante Behandlungsprotokoll oder die Gewebetemperatur in der Nähe kritischer Strukturen überwachen.
- Sollte der seltene Fall eintreten, dass eine Nadel bricht, während sie in das Gewebe eingeführt wird, sind die Nadelfragmente sofort aus dem Körper des Patienten zu entfernen und der Vorfall ist Boston Scientific zu melden.
- Falls eine Nadel versehentlich auf einen Knochen trifft, den Vereisungsvorgang nicht starten bzw. nicht fortsetzen, da die Integrität der Nadel beeinträchtigt werden könnte. Die Nadel ersetzen, bevor das Verfahren fortgesetzt wird.
- Die Handgriffe der Nadeln und der Nadelschaft werden während des Gefrierens mit Reif überzogen. Anhaltenden Kontakt mit den mit Reif bedeckten Teilen des Nadelgriffs vermeiden, um unbeabsichtigte thermische Gewebeschädigung des Patienten oder Klinikern zu vermeiden. Die Hautoberfläche des Patienten sollte durch Spülung mit warmer Kochsalzlösung oder anderen Mitteln nach Ermessen des Arztes geschützt werden.
- Bei Gefrierzyklen während des Kryoablationsverfahrens kann der Nadelschlauch extrem stark abkühlen. Damit sich der Patient keine thermischen Verletzungen zuzieht, muss seine Haut vor direktem Kontakt mit der Nadelführung geschützt sein. Darauf achten, dass je nach Bedarf eine geeignete Isolierbarriere (wie beispielsweise ein Tuch) oder eine andere Methode eingesetzt wird, damit die Nadelführung nicht die Haut des Patienten berührt.
- Bei aktivierter Spurlablation (Kauterisierung) darf sich der Aktivzonenindikator nicht außerhalb der Haut des Patienten befinden.
- Während des aktiven Auftauens kann es zu einer Erwärmung des Nadelgriffs kommen. Anhaltender Kontakt mit erhitzten Teilen des Nadelgriffs kann unbeabsichtigte thermische Gewebeschädigung/-verbrennung des Patienten oder Klinikern verursachen.
- Beim aktiven Auftauverfahren entsteht entlang des distalen Nadelschafts Wärme. Darauf achten, kein anderes als das Zielgewebe thermisch zu verletzen/zu verbrennen.
- Vor Entnehmen der Nadeln aus dem Patienten überprüfen, ob vereistes Gewebe adäquat aufgetaut oder gekühlt wurde.
- Um das Risiko einer thermischen Verletzung und/oder Gewebeverletzung zu minimieren, jegliche Nadelaktivität stoppen, bevor die Nadeln entfernt werden.
- Bei der Durchführung der FastThaw-Funktion oder der Spurlablation (Kauterisierung) auf den Aktivzonenindikator achten, wenn die Spurlablation aktiviert ist und während die Nadel herausgezogen wird, um versehentliche Gewebeschäden durch die heiße Nadel zu vermeiden.
- Die Nadeln aus dem Patienten entfernen, bevor sie vom Boston Scientific Kryoablationssystem getrennt werden.
- Nadeln gemäß Abschnitt **Entsorgung** entsorgen.
- Von Boston Scientific liegen keine Daten zur Kryoablation in Kombination mit anderen Therapien vor.

## VORSICHTSMASSNAHMEN

### Allgemein

- Boston Scientific CX Nadeln funktionieren nur mit einem Boston Scientific ICEfix Kryoablationssystem oder Visual-ICE Kryoablationssystem.
- Boston Scientific empfiehlt, in einem Kanal nur Nadeln desselben Typs zusammen einzulegen. Die Verwendung von Nadeln unterschiedlichen Typs in einem Kanal kann die Genauigkeit der Gasanzeige beeinflussen.
- Sicherstellen, dass ausreichend Gas für die Durchführung des geplanten Verfahrens vorhanden ist: Die Anzahl der Nadeln, die aktivierten Nadeloperationen, die Größe der Gasflasche, der Druck und der Gasfluss beeinflussen das erforderliche Gasvolumen.

### Handhabung

- Es wird empfohlen, mehrere Nadeln zu verwenden, um einen Zielbereich vollständig abzudecken und für einen angemessenen Rand zu sorgen.
- Mehrere Nadeln, die nebeneinander angeordnet sind, erzeugen normalerweise eine große, verschmolzene Eiskugel. Die Eiskugelbildung muss mit einem Bildgebungssystem überwacht werden, um ein erfolgreiches Ablationsverfahren zu gewährleisten.
- Es wird empfohlen, eine Ersatznadel bereitzuhalten, falls während eines Verfahrens eine neue oder zusätzliche Nadel benötigt wird.
- Enthält das Boston Scientific Kryoablationssystem mit Druck beaufschlagtes Helium, können die Verfahren Spurlablation (Kauterisierung), i-Thaw und FastThaw nicht aktiviert werden.

### Während des Verfahrens

- Die Schutzhülle auf sichere und kontrollierte Weise drehen und gleichzeitig vom Gerätegriff wegziehen. Beim Entfernen der Schutzhülle vom Gerät ist besondere Vorsicht geboten, um einen Kontakt mit dem distalen Ende der Nadel zu vermeiden.

### UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Zu den möglichen unerwünschten Ereignissen, die in Verbindung mit dem Gerät und/oder dem Kryoablationsverfahren auftreten können, gehören u. a.:

- Allergische Reaktion (auf Kontrastmittel, Vorrichtung oder anderes)
- Angina pectoris
- Arrhythmie
- Atelektase
- Atemnot/-insuffizienz/-versagen
- Blasenkrämpfe
- Blutung/Hämorrhagie
- Distension
- Ejakulatorische Dysfunktion
- Embolie (Luft, Gerät, Thrombus)
- Entnahme perirenalener Flüssigkeit
- Entzündung
- Erektile Dysfunktion
- Fieber
- Fistel
- Fraktur
- Gastrointestinale Symptome (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Verstopfung)
- Gefäßtrauma (z. B. Dissektion, Verletzung, Perforation, Pseudoaneurysma, Ruptur oder anderes)

- Gewebeschädigungen
- Hämatom
- Hämaturie
- Hämothorax
- Harninkontinenz
- Harnröhrenverschorfung
- Harnverhaltung
- Harnwegsinfektion
- Häufiger Harndrang
- Heilung, beeinträchtigt
- Hernie
- Hypertonie
- Hypothermie
- Hypotonie
- Ileus
- Impotenz
- Infektion/Abszess/Sepsis
- Kryoschock-Phänomen (z. B. Multiorganversagen, schwere Koagulopathie, disseminierte intravaskuläre Koagulation [DIC])
- Leberfunktionsstörung/-versagen
- Muskelspasmus
- Myokardinfarkt
- Nekrose
- Nervenverletzung
- Neuropathie
- Niereninsuffizienz/-versagen
- Nierenparenchym oder Kapselraktur
- Notwendigkeit eines zusätzlichen Eingriffs oder einer Operation
- Obstruktion
- Ödeme/Schwellungen
- Perforation (einschließlich Organ und angrenzender Strukturen)
- Perikarderguss
- Pleuraerguss
- Pneumotose (Luft oder Gas in einer anormalen Menge und/oder an einer Stelle im Körper)
- Pneumothorax
- Postablationssyndrom (z. B. Fieber, Schmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Unwohlsein, Myalgie)
- Schmerz/Beschwerden
- Skrotalödem
- Stenose/Striktur
- Streuung von Tumoren
- Subkutanes Emphysem
- Thrombose/Thrombus
- Tod

- Transiente ischämische Attacke (TIA)
- Vasovagale Reaktion
- Verbrennung/Erfrorungen
- Wundinfektion
- Zerebrovaskulärer Insult (CVA)/Schlaganfall

#### NORMENKONFORMITÄT

Der EMF-Ausgang entspricht der Norm IEC 60601-1-2 „Allgemeine Anforderungen an die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen.“

#### LIEFERFORM

##### Details zur Vorrichtung

Die CX-Einwegnadeln von Boston Scientific sind einzeln in einem versiegelten Tyvek-Beutel verpackt. Jeder Beutel ist als steril und nur für den EINMALIGEN GEBRAUCH gekennzeichnet.

---

**HINWEIS:** Die Boston Scientific Kryoablationssysteme werden separat geliefert.

---

Die Nadelanschlüsse sind mit einer Gummikappe geschützt. Diese Kappe sollte entfernt werden, bevor eine Nadel an ein Kryoablationssystem angeschlossen wird.

Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist oder versehentlich geöffnet wurde.

Bei unvollständigem oder unleserlichem Etikett nicht verwenden.

##### Handhabung und Lagerung

Dieses Produkt stellt keine besonderen Anforderungen an Handhabung oder Lagerung.

#### BEDIENUNGSANLEITUNG

##### Vorbereitung der Nadeln

1. Die Kryoablationsnadel unter Anwendung aseptischer Verfahren aus der Verpackung nehmen und in einem sterilen Arbeitsbereich ablegen. Die Schutzhülle auf sichere und kontrollierte Weise durch eine Drehbewegung entfernen und gleichzeitig vom Griff des Geräts wegziehen.
2. Zur Durchführung des Integritäts- und Funktionstests der Nadel ein großes Becken mit sterilem Wasser oder Kochsalzlösung vorbereiten, das ausreichend Platz für die volle Nadelchaftlänge bietet.
3. Die Kappe entfernen und die Nadel an den ausgewählten Anschluss anschließen.
4. Die Nadeln einzeln oder gruppenweise so in das Becken legen, dass die Nadel in ihrer gesamten Länge in das sterile Wasser oder die Kochsalzlösung eingetaucht ist.

Die Nadel ist jetzt für den Integritäts- und Funktionstest bereit.

---

**HINWEIS:** Ausführliche Anweisungen zum Anschließen von Nadeln an die Nadelanschlussplatte des Systems und zum Durchführen des Nadelintegritäts- und Funktionstests finden Sie im Benutzerhandbuch des jeweiligen Boston Scientific Kryoablationssystems.

---

##### Verwendung der Nadel

##### Nadel handhaben und einführen

- Das richtige Einführen der Kryoablationsnadeln in das Zielgewebe obliegt der Verantwortung des Arztes.

---

**HINWEIS:** Obwohl die Nadel eine scharfe Spitze hat, kann an der Nadeleinstichstelle eine kleine Hautinzision vorgenommen werden.

---

- Stets mit beiden Händen arbeiten und die Nadel in der Schaftmitte durch zwei Finger stützen, um zu verhindern, dass sie sich verbiegt. Die Nadel nicht in das Gewebe einführen, während der Griff nur mit einer Hand gehalten wird.
- Wie tief die Nadel eingeführt ist, kann anhand der Nadelmarkierungen auf dem Schaft abgeschätzt werden. Ein bildgebendes Verfahren verwenden, um das Einführen und Platzieren zu erleichtern.
- Bei Bedarf anhand eines bildgebenden Verfahrens überprüfen, ob sich die Kryoablationsnadel an der gewünschten Position befindet, bevor die Nadel aktiviert wird.

#### VORSICHT:

- Nach Einbringung der Nadel den Nadelschlauch so verlegen, dass dieser nicht die Haut des Patienten berührt.
- Eine geeignete Isolierbarriere (wie beispielsweise ein Tuch) oder eine andere Methode einsetzen, damit der Nadelschlauch nicht die Haut des Patienten berührt.
- Der Handgriff der Nadel wird während der Kryoablation kalt. Bei Kontakt des Handgriffs mit der Haut sollte die Hautoberfläche durch Spülung mit warmer Kochsalzlösung oder anderen Mitteln nach Ermessen des Arztes geschützt werden.

**HINWEIS:** Anweisungen zum Arbeiten mit den Einstellelementen für den Vereisungszyklus finden Sie im Benutzerhandbuch des entsprechenden Boston Scientific Kryoablationssystems.

#### VORSICHT:

- Um adäquate Gewebeabdeckung zu gewährleisten und Schäden der angrenzenden Strukturen zu vermeiden, ist die Eiskugelformung anhand bildgebender Verfahren, z. B. direkter Visualisierung, per Ultraschall oder Computertomographie (CT), ständig zu überwachen.
- Ein Teil des Handgriffs bleibt frostfrei, um die Handhabung verfahrenübergreifend zu erleichtern.
- Der Nadelschaft wird während der Kryoablation kalt. Die Haut des Patienten durch Spülung mit warmer Kochsalzlösung oder anderen Mitteln nach Ermessen des Arztes schützen.
- Die Platzierung des Nadelgriffs beachten. Anhaltender Kontakt mit den mit Reif bedeckten Teilen des Nadelgriffs kann unbeabsichtigte thermische Gewebeschädigung des Patienten oder Kliniklers verursachen.
- Darauf achten, dass der Nadelschlauch nicht in direkten Kontakt mit der Haut des Patienten gerät. Bei direktem Kontakt mit dem Nadelschlauch kann sich der Patient versehentlich thermische Hautschäden zuziehen. Eine geeignete Isolierbarriere (wie beispielsweise ein Tuch) oder eine andere Methode einsetzen, damit der Nadelschlauch nicht die Haut des Patienten berührt.

**HINWEIS:** Anweisung zum Arbeiten mit den Einstellelementen für die Optionen I-Thaw und FastThaw finden Sie im Benutzerhandbuch des entsprechenden Boston Scientific Kryoablationssystems.

#### VORSICHT:

- Während des Auftauens kann es zu einer Erwärmung des distalen Teils des Nadelgriffs kommen.
- Die Platzierung des Nadelgriffs beachten. Anhaltender Kontakt mit erhitzten Teilen des Nadelgriffs kann unbeabsichtigte thermische Gewebeschädigung des Patienten oder Kliniklers verursachen.
- Den Auftauvorgang abwarten und jegliche Nadelaktivitäten stoppen, bevor die Nadeln entfernt werden, um das Risiko einer Gewebeverletzung zu minimieren.
- Sollte die Nadel festhängen, ist sie vorsichtig etwas zu drehen und dann langsam herauszuziehen.

Hinweise zur Durchführung der Spurablation (Kauterisierung)

- Die Spurablation kann jederzeit während eines Kryoablationsverfahrens aktiviert werden.
- Dazu die Nadel bei der Spurablation in feststehender Position halten.
- Die Spurablation kann nach Bedarf wiederholt werden. Vor jeder erneuten Aktivierung ist die Nadel entsprechend der folgenden Tabelle herauszuziehen.

**Tabelle 4. 1.5 CX Kryoablationsnadel – Rückzugsweite**

| Produktname                         | Rückzugsweite |
|-------------------------------------|---------------|
| IceRod Kryoablationsnadel 1.5 CX    | 30 mm         |
| IceSphere Kryoablationsnadel 1.5 CX | 10 mm         |

**Tabelle 5. 2.1 CX Kryoablationsnadel – Rückzugsweite**

| Produktname                          | Rückzugsweite |
|--------------------------------------|---------------|
| IcePearl Kryoablationsnadel 2.1 CX   | 10 mm         |
| IcePearl Kryoablationsnadel 2.1 CX L |               |
| IceForce Kryoablationsnadel 2.1 CX   | 25 mm         |
| IceForce Kryoablationsnadel 2.1 CX L |               |

- Detaillierte Anweisungen zum Einsatz und zur Kontrolle der Spurablation finden Sie im Benutzerhandbuch des entsprechenden Boston Scientific Kryoablationssystems.

#### WARNHINWEISE:

- Bei aktivierter Spurablation (Kauterisierung) darf sich der Aktivzonenindikator nicht außerhalb der Haut des Patienten befinden.
- Beim aktiven Auftauverfahren entsteht entlang des distalen Nadelschafts Wärme. Darauf achten, kein anderes als das Zielgewebe thermisch zu verletzen/zu verbrennen.
- Während des aktiven Auftauens kann es zu einer Erwärmung des Nadelgriffs kommen. Anhaltender Kontakt mit erhitzten Teilen des Nadelgriffs kann unbeabsichtigte thermische Gewebeschädigung/-verbrennung des Patienten oder Kliniklers verursachen.

#### Entfernen der Nadel

Bei Durchführung einer Spurablation (Kauterisierung):

- Die Nadel erst nach vollständiger Abkühlung entfernen.
- Sollte die Nadel festhängen, ist sie vorsichtig etwas zu drehen und dann langsam herauszuziehen.

Falls keine Spurablation (Kauterisierung) vorgenommen wird:

- Den Auftauvorgang abwarten und jegliche Nadelaktivitäten stoppen, bevor die Nadeln entfernt werden, um das Risiko einer Gewebeverletzung zu minimieren.

**HINWEIS:** Die CX-Nadeln von Boston Scientific haben eine kegelförmige Spitze mit drei Facetten, um Blutungen zu minimieren. Geringfügige Blutungen können jedoch auftreten. Blutungen anhand guter klinischer Praktiken und entsprechend den Krankenhausrichtlinien behandeln. Beispiel: Nach dem Entfernen der Nadel eine Komresse darauf halten, bis die Blutung gestillt ist. Falls erforderlich, die Nadeleinstichstelle mit einem entsprechenden Verband versorgen.

**VORSICHT:** Beim Herausziehen einer noch heißen Nadel besteht Verletzungsgefahr für angrenzende(s) Gewebe und/oder Organe.

## Entsorgung

Dieses Gerät birgt die Gefahr von scharfen Gegenständen. Entsprechende Vorsichtsmaßnahmen sind zu treffen, um die korrekte Handhabung scharfer Gegenstände sicherzustellen. Alle scharfen/spitzen Gegenstände direkt in einem durchstichsicheren Behälter entsorgen, der mit einem Symbol für biologische Gefahren gekennzeichnet ist. Aus scharfen/spitzen Instrumenten bestehender Abfall sollte sicher über die verfügbaren Kanäle für scharfe/spitze Instrumente in Übereinstimmung mit den Richtlinien des Krankenhauses, der Verwaltung und/oder der lokalen Behörden entsorgt werden.

## Nachbehandlung

Jeder schwerwiegende Zwischenfall, der im Zusammenhang mit dieser Vorrichtung auftritt, sollte dem Hersteller und der zuständigen örtlichen Aufsichtsbehörde gemeldet werden.

Kunden in Australien sollten jeden schwerwiegenden Zwischenfall, der im Zusammenhang mit diesem Gerät auftritt, Boston Scientific und der Therapeutic Goods Administration (<https://www.tga.gov.au>) melden.

## INFORMATIONEN MIT HINWEISEN FÜR DEN PATIENTEN

Der Arzt sollte die folgenden Punkte berücksichtigen, wenn er den Patienten über die Verwendung des Kryoablationssystems in Verbindung mit dem interventionellen Verfahren berät:

- Besprechen Sie die Risiken und Vorteile, einschließlich der Überprüfung der in dieser Gebrauchsanweisung und den Benutzerhandbüchern der Kryoablationssysteme aufgeführten möglichen unerwünschten Ereignisse für andere interventionelle Behandlungen, die wahrscheinlich eingesetzt werden.
- Besprechen Sie die Nachbehandlungsanweisungen, einschließlich etwaiger Änderungen der Lebensgewohnheiten, Medikamente und Richtlinien für die häusliche Pflege und Rehabilitation.

## GARANTIE

Garantieinformationen für das Gerät finden Sie auf unserer Website [www.bostonscientific.com/warranty](http://www.bostonscientific.com/warranty).

EU-Importeur: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Niederlande.

FastThaw, i-Thaw, IceForce, ICEfx, IcePearl, IcePod, IceSphere, Multi-Point 1.5 Thermal Sensor und Visual-ICE sind Marken der Boston Scientific Corporation oder ihrer Tochtergesellschaften.

Alle anderen Marken sind das Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

## SYMBOLDEFINITIONEN

Häufig gebrauchte Symbole für Medizinprodukte, die auf Kennzeichnungen erscheinen, sind unter [www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary](http://www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary) definiert.

Weitere Symbole werden am Ende dieses Dokuments definiert.



|   |           |
|---|-----------|
| <b>INDICE</b>   |           |
| <b>AVVERTENZA SUL RIUTILIZZO</b> .....  | <b>42</b> |
| <b>DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO</b> .....  | <b>42</b> |
| Contenuto.....  | 42        |
| Figura 1. 1.5 Ago per crioablazione CX – Componenti.....  | 42        |
| Figura 2. 1.5 Ago per crioablazione CX – Caratteristiche dell'ago / Contrassegni sul corpo..... | 43        |
| Figura 3. 2.1 Ago per crioablazione CX – Componenti.....  | 43        |
| Figura 4. 2.1 Ago per crioablazione CX – Caratteristiche dell'ago / Contrassegni sul corpo..... | 44        |
| Tabella 1. Ago per crioablazione CX – Colori dell'impugnatura.....                              | 44        |
| Materiali.....  | 44        |
| Principio di funzionamento.....   | 44        |
| Prestazioni dell'ago - Crioablazione.....   | 45        |
| Test su suino/polmone con ago 2,1 CX L 90°.....   | 45        |
| Figura 5. 1.5 Ago per crioablazione CX - Dati isotermici.....                                   | 45        |
| Figura 6. Ago per crioablazione IcePearl 2,1 CX - Dati isotermici.....                          | 45        |
| Figura 7. Ago per crioablazione IceForce 2,1 CX - Dati isotermici.....                          | 46        |
| Prestazioni dell'ago - Scongellamento attivo.....   | 46        |
| Prestazioni dell'ago - Track Ablation (funzione Cautery [Cauterizzazione]).....                 | 46        |
| Tabella 2. Ago per crioablazione 1,5 CX – Track Ablation.....                                   | 46        |
| Tabella 3. Ago per crioablazione 2,1 CX – Track Ablation.....                                   | 46        |
| Test su suino/fegato con aghi CX.....   | 46        |
| Informazioni per l'utente.....  | 46        |
| <b>USO PREVISTO</b> .....   | <b>46</b> |
| Gruppi di pazienti.....   | 47        |
| <b>INDICAZIONI PER L'USO</b> .....  | <b>47</b> |
| Dichiarazione di beneficio clinico.....   | 47        |
| <b>CONTROINDICAZIONI</b> .....  | <b>47</b> |
| <b>AVVERTENZE</b> .....   | <b>47</b> |
| <b>PRECAUZIONI</b> .....  | <b>48</b> |
| Generali.....   | 48        |
| Manipolazione.....  | 48        |
| Procedura.....  | 48        |
| <b>EFFETTI INDESIDERATI</b> .....   | <b>48</b> |
| <b>CONFORMITÀ AGLI STANDARD</b> .....   | <b>49</b> |
| <b>MODALITÀ DI FORNITURA</b> .....  | <b>49</b> |
| Dettagli del dispositivo.....   | 49        |
| Manipolazione e conservazione.....  | 49        |
| <b>ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO</b> .....  | <b>49</b> |
| Preparazione dell'ago.....  | 49        |
| Uso dell'ago.....   | 49        |
| Manipolazione e inserimento dell'ago.....   | 49        |
| Tabella 4. 1.5 Ago per crioablazione CX – Distanza di estrazione.....                           | 50        |
| Tabella 5. 2.1 Ago per crioablazione CX – Distanza di estrazione.....                           | 50        |
| Rimozione dell'ago.....   | 50        |
| Smaltimento.....  | 51        |
| Dopo la procedura.....  | 51        |
| <b>INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE</b> .....   | <b>51</b> |
| <b>GARANZIA</b> .....   | <b>51</b> |
| <b>DEFINIZIONI DEI SIMBOLI</b> .....  | <b>51</b> |

# IceRod™

1.5 CX 90°

# IceSphere™

1.5 CX 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°

## Ago per crioablazione

### Rx ONLY

**Attenzione:** la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo prodotto esclusivamente su prescrizione medica.

### AVVERTENZA SUL RIUTILIZZO

L'ago per crioablazione IceRod, l'ago per crioablazione IceSphere, l'ago per crioablazione IcePearl e l'ago per crioablazione IceForce (aghi CX) di Boston Scientific sono prodotti monouso. Tali processi potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocarne il guasto, con conseguente rischio di lesioni, malattia o morte del paziente. Potrebbero inoltre creare rischi di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni al paziente o infezioni crociate, inclusa, a titolo di esempio non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può provocare lesioni, malattie o la morte del paziente.

### DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

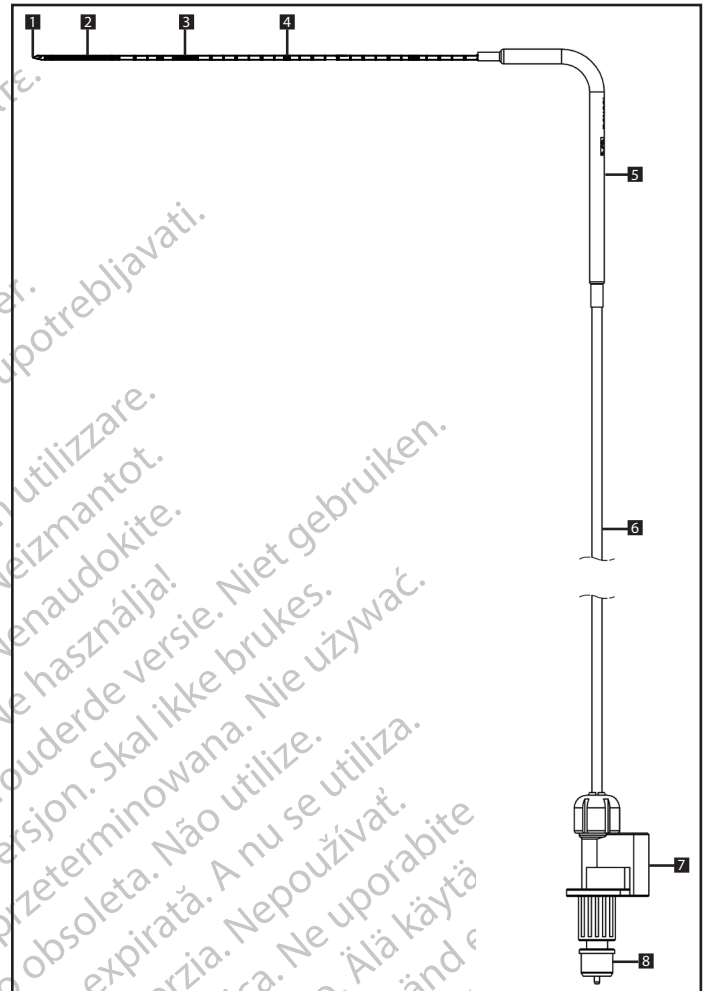
#### Contenuto

Uno (1) dei seguenti aghi CX:

- Ago per crioablazione IceRod, 1,5 CX 90°
- Ago per crioablazione IceSphere, 1,5 CX 90°
- Ago per crioablazione IcePearl, 2,1 CX dritto
- Ago per crioablazione IcePearl, 2,1 CX 90°
- Ago per crioablazione IcePearl, 2,1 CX L 90°
- Ago per crioablazione IceForce, 2,1 CX dritto

- Ago per crioablazione IceForce, 2,1 CX 90°
- Ago per crioablazione IceForce, 2,1 CX L 90°

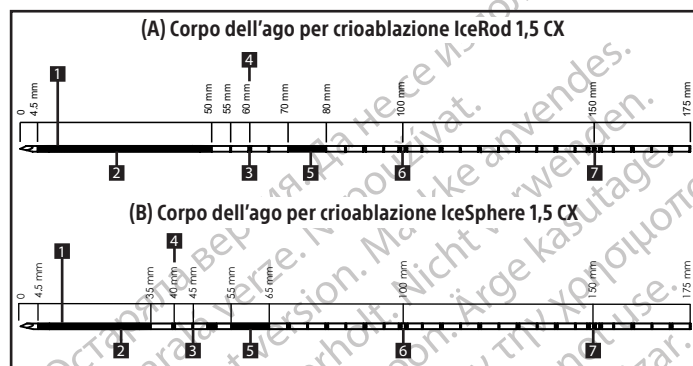
Gli aghi CX Boston Scientific (diritti o con angolo di 90°) sono costituiti da una punta di taglio affilata, un corpo con rivestimento distale, un'impugnatura codificata a colori, un tubo del gas e un connettore. Tutti i componenti sono mostrati in Figura 1 e in Figura 3. Le caratteristiche dell'ago, i contrassegni sul corpo e il rivestimento sono mostrati in Figura 2 e in Figura 4. I colori dell'impugnatura dell'ago sono elencati in Tabella 1.



| # | Componente                                  | # | Componente                                   |
|---|---|---|--|
| 1 | Punta di taglio                             | 5 | Impugnatura dell'ago (con codifica a colori) |
| 2 | Rivestimento a basso attrito (antiaderente) | 6 | Tubo del gas                                 |
| 3 | Indicatore di zona attiva                   | 7 | Connettore elettrico                         |
| 4 | Corpo dell'ago (diametro 1,5 mm)            | 8 | Connettore per gas                           |

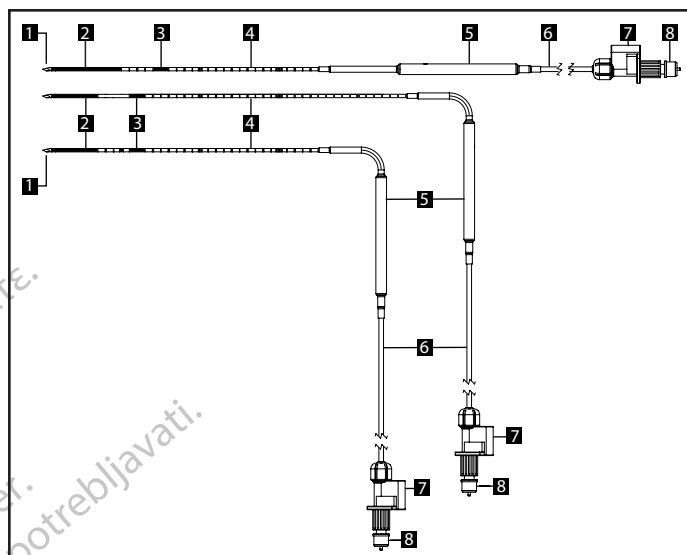
Figura 1. 1.5 Ago per crioablazione CX – Componenti

**NOTA:** l'indicatore di zona attiva è una banda contrassegnata, situata a 20 mm dalla porzione con rivestimento a basso attrito del corpo dell'ago. La posizione dell'indicatore di zona attiva guida l'estrazione dell'ago in seguito a Track Ablation (funzione Cautery [Cauterizzazione]).



| # | Caratteristiche                | Descrizione  |
|---|--------------------------------|--|
| 1 | Porzione di riscaldamento      | Si trova all'interno del corpo distale dell'ago, al di sotto della zona con rivestimento   |
| 2 | Rivestimento a basso attrito   | (A) Inizia a 4,5 mm dalla punta 1,5 CX; termina a 50 mm dalla punta 1,5 CX<br>(B) Inizia a 4,5 mm dalla punta 1,5 CX; termina a 35 mm dalla punta 1,5 CX |
| 3 | Contrassegna sottili           | (A) Inizia a 55 mm dalla punta 1,5 CX, a intervalli di 5 mm<br>(B) Inizia a 45 mm dalla punta 1,5 CX, a intervalli di 5 mm                               |
| 4 | Contrassegna più marcati       | (A) Inizia a 60 mm dalla punta 1,5 CX, a intervalli di 10 mm<br>(B) Inizia a 40 mm dalla punta 1,5 CX, a intervalli di 10 mm                             |
| 5 | Indicatore di zona attiva      | (A) Inizia a 70 mm dalla punta 1,5 CX; banda di 10 mm<br>(B) Inizia a 55 mm dalla punta 1,5 CX; banda di 10 mm   |
| 6 | Contrassegna a spessore doppio | A 100 mm dalla punta 1,5 CX  |
| 7 | Contrassegna a spessore triplo | A 150 mm dalla punta 1,5 CX  |

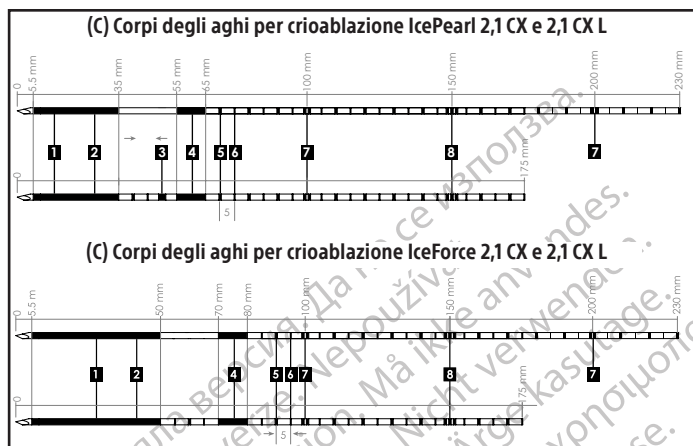
**Figura 2.1.5 Ago per criablazione CX – Caratteristiche dell'ago / Contrassegni sul corpo**



| # | Componente                                  | # | Componente                                   |
|---|---|---|--|
| 1 | Punta di taglio                             | 5 | Impugnatura dell'ago (con codifica a colori) |
| 2 | Rivestimento a basso attrito (antiaderente) | 6 | Tubo del gas                                 |
| 3 | Indicatore di zona attiva                   | 7 | Connettore elettrico                         |
| 4 | Corpo dell'ago (diametro 2,1 mm)            | 8 | Connettore per gas                           |

**Figura 3.2.1 Ago per criablazione CX – Componenti**

**NOTA:** l'indicatore di zona attiva è una banda contrassegnata, situata a 20 mm dalla porzione con rivestimento a basso attrito del corpo dell'ago. La posizione dell'indicatore di zona attiva guida l'estrazione dell'ago in seguito a Track Ablation (funzione Cautery [Cauterizzazione]).



| # | Caratteristiche                | Descrizione  |
|---|--------------------------------|--|
| 1 | Porzione di riscaldamento      | Si trova all'interno del corpo distale dell'ago, al di sotto della zona con rivestimento   |
| 2 | Rivestimento a basso attrito   | (C) Inizia a 5,5 mm dalla punta 2,1 CX; termina a 35 mm dalla punta 2,1 CX<br>(D) Inizia a 5,5 mm dalla punta 2,1 CX; termina a 50 mm dalla punta 2,1 CX   |
| 3 | Contrassegni singoli           | A 50 mm dalla punta, soltanto (C)  |
| 4 | Indicatore di zona attiva      | (C) Inizia a 55 mm dalla punta 2,1 CX; banda di 10 mm<br>(D) Inizia a 70 mm dalla punta 2,1 CX; banda di 10 mm   |
| 5 | Contrassegni più marcati       | (C) Inizia a 40 mm dalla punta 2,1 CX, a intervalli di 10 mm<br>Inizia a 70 mm dalla punta 2,1 CX L, a intervalli di 10 mm<br>(D) Inizia a 60 mm dalla punta 2,1 CX, a intervalli di 10 mm<br>Inizia a 90 mm dalla punta 2,1 CX L, a intervalli di 10 mm |
| 6 | Contrassegni sottili           | (C) Inizia a 45 mm dalla punta 2,1 CX, a intervalli di 10 mm<br>Inizia a 75 mm dalla punta 2,1 CX L, a intervalli di 10 mm<br>(D) Inizia a 55 mm dalla punta 2,1 CX, a intervalli di 10 mm<br>Inizia a 85 mm dalla punta 2,1 CX L, a intervalli di 10 mm |
| 7 | Contrassegni a spessore doppio | A 100 mm dalla punta per 2,1 CX (C) e (D)<br>A 200 mm dalla punta per 2,1 CX L (C) e (D)   |
| 8 | Contrassegni a spessore triplo | A 150 mm dalla punta   |

Figura 4.2.1 Ago per crioblazione CX - Caratteristiche dell'ago / Contrassegni sul corpo

Tabella 1. Ago per crioblazione CX - Colori dell'impugnatura

| Nome commerciale dell'ago              | Configurazione    | Lunghezza del corpo dell'ago | Colore dell'impugnatura |
|--|-------------------|------------------------------|-------------------------|
| Ago per crioblazione IceRod 1,5 CX     | Con angolo di 90° | 175 mm                       | Rosso                   |
| Ago per crioblazione IceSphere 1,5 CX  | Con angolo di 90° | 175 mm                       | Giallo                  |
| Ago per crioblazione IcePearl 2,1 CX   | Diritto           | 175 mm                       | Bianco                  |
| Ago per crioblazione IcePearl 2,1 CX   | Con angolo di 90° | 175 mm                       | Bianco                  |
| Ago per crioblazione IcePearl 2,1 CX L | Con angolo di 90° | 230 mm                       | Bianco                  |
| Ago per crioblazione IceForce 2,1 CX   | Diritto           | 175 mm                       | Grigio                  |
| Ago per crioblazione IceForce 2,1 CX   | Con angolo di 90° | 175 mm                       | Grigio                  |
| Ago per crioblazione IceForce 2,1 CX L | Con angolo di 90° | 230 mm                       | Grigio                  |

#### Materiali

| Materiali                 | Corpo dell'ago                         | Acciaio inossidabile                        |
|---------------------------|--|---|
|                           | Rivestimento del corpo a basso attrito | Fluoropolimero di tipo Teflon               |
|                           | Impugnatura dell'ago                   | Ottone (rivestito con tubo termoretrattile) |
|                           | Tubo del gas                           | Poliuretano                                 |
|                           | Connettore                             | Poliossimetilene                            |
| Metodo di sterilizzazione | Ossido di etilene (EO)                 |   |

#### Principio di funzionamento

Il sistema di crioblazione ICEfx o Visual-ICE Boston Scientific è indicato per la distruzione crioblattiva del tessuto mediante una procedura mininvasiva. Il sistema di crioblazione è controllato mediante un'interfaccia utente touch screen che consente all'utente di controllare e monitorare la procedura. La terapia somministrata dal sistema si basa sull'effetto Joule-Thomson esibito dai gas compressi. L'effetto Joule-Thomson è un cambiamento della temperatura di un gas compresso che fluisce attraverso un orifizio stretto e si espande a una pressione inferiore. Il sistema di crioblazione utilizza gas argon ad alta pressione che circola attraverso aghi per crioblazione a punta chiusa per indurre il congelamento dei tessuti. Il congelamento è determinato dall'effetto Joule-Thomson potenziato da uno scambiatore di calore a recupero all'interno dell'ago per crioblazione.

Lo scongelamento dei tessuti si ottiene controllando l'elemento riscaldante all'interno degli aghi CX per scongelamento attivo in assenza di elio (funzione i-Thaw o funzione FastThaw) e Track Ablation (funzione Cautery [Cauterizzazione]).

I trattamenti di crioablazione vengono eseguiti mediante l'inserimento di uno o più aghi di crioablazione di piccolo diametro nella lesione bersaglio, di solito sotto guida di imaging TC. Quando uno o più aghi per crioablazione vengono posizionati nel tessuto bersaglio o vicino ad esso e viene iniziato il congelamento, una sfera di ghiaccio si forma intorno all'estremità distale del corpo degli aghi. Con il trascorrere del tempo, la sfera di ghiaccio avvolge e distrugge completamente il tessuto bersaglio. La forma della sfera di ghiaccio (ellissoidale o sferica) dipende dalla tipologia di ago impiegato.

#### Prestazioni dell'ago - Crioablazione

Le dimensioni della sfera di ghiaccio in vivo e l'area di ablazione risultante sono condizionate dall'ago per crioablazione selezionato (tipo e diametro), dal numero di aghi posizionati, dalle caratteristiche del tessuto e del tumore, dalla dissipazione termica dovuta alla vascolarizzazione circostante e dalla durata del trattamento. Il monitoraggio della formazione della sfera di ghiaccio fornisce un controllo diretto durante l'intera procedura ed è fondamentale per il successo della procedura di crioablazione.

**NOTA:** controllare la formazione della sfera di ghiaccio durante l'intera procedura di crioablazione con l'ausilio di imaging ecografico o TC.

Forma e dimensioni della sfera di ghiaccio dipendono specificamente dall'ago prescelto. I seguenti modelli di laboratorio relativi alle dimensioni della sfera di ghiaccio vengono utilizzati per assistere gli utenti nella scelta e nel posizionamento degli aghi per crioablazione per eseguire l'ablazione in maniera appropriata sull'area bersaglio. In genere, le dimensioni in vivo sono più ridotte rispetto a quelle prodotte in laboratorio. I test di laboratorio sono stati eseguiti in gel a temperatura ambiente; le misurazioni sono state eseguite in seguito a due cicli di congelamento (10 minuti) separati da un ciclo di scongelamento passivo della durata di 5 minuti. La precisione è di  $\pm 3$  mm di larghezza,  $\pm 4$  mm di lunghezza.

#### Test su suino/polmone con ago 2,1 CX L 90°

È stato condotto uno studio in vivo su modelli suini per definire le prestazioni degli aghi per crioablazione 2,1 CX L 90° sui tessuti polmonari. Le aree di ablazione ottenute da questi aghi sono state definite attraverso esami istopatologici con misurazione delle dimensioni dei tessuti sottoposti ad ablazione. Le misurazioni sono state effettuate nel punto più esteso del volume di ablazione. Il diametro massimo dell'area di ablazione del tessuto polmonare era pari a 28 mm con l'ago per crioablazione IcePearl e a 34 mm con l'ago per crioablazione IceForce. Questi risultati sono in linea con le misurazioni di laboratorio delle sfere di ghiaccio ottenute da questi aghi in gel. Lo studio ha portato alla conclusione che l'ago per crioablazione IcePearl 2,1 CX L 90° e l'ago per crioablazione IceForce sono adatti all'uso nella terapia di crioablazione del tessuto polmonare.

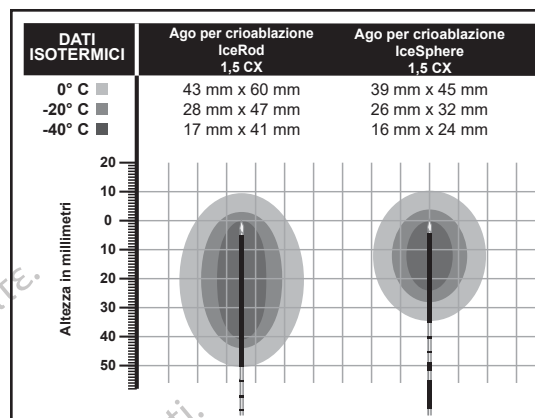


Figura 5.1.5 Ago per crioablazione CX - Dati isotermici

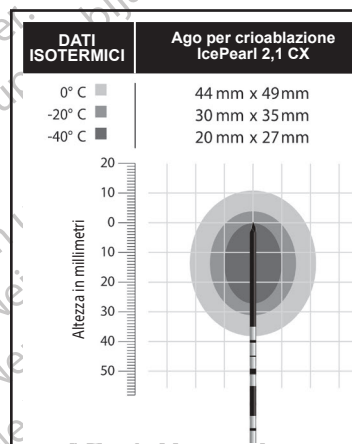


Figura 6. Ago per crioablazione IcePearl 2,1 CX - Dati isotermici

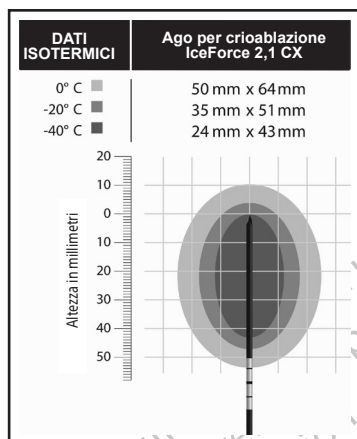


Figura 7. Ago per crioablazione IceForce 2,1 CX - Dati isotermici

### Prestazioni dell'ago - Scongelo attivo

Gli aghi CX supportano lo scongelamento attivo con elio o lo scongelamento attivo in assenza di elio e si avvale di un riscaldatore interno con funzione i-Thaw. Inoltre, il riscaldatore della funzione i-Thaw può essere attivato per eseguire la funzione facoltativa FastThaw. La funzione FastThaw genera una temperatura superiore a quella richiesta per la funzione i-Thaw, con conseguente tempo di scongelamento più rapido.

I test di laboratorio sono stati condotti in gel a 37 °C per valutare il rendimento di scongelamento degli aghi CX e mettere a disposizione degli utenti un confronto delle caratteristiche di scongelamento. È stato condotto un singolo ciclo di congelamento (10 minuti) per ottenere una sfera di ghiaccio su ciascun ago di prova. L'attivazione della funzione FastThaw degli aghi CX per uno scongelamento di 5 minuti ha determinato uno scongelamento più rapido della sfera di ghiaccio rispetto agli aghi CX utilizzati con la funzione i-Thaw per 5 minuti, circa il 15% più rapido per gli aghi 1,5 CX e il 18% più rapido per gli aghi 2,1 CX.

**NOTA:** il rendimento dello scongelamento in vivo sarà influenzato da molteplici fattori, tra cui la marca (tipologia) e il numero di aghi per crioablazione impiegati, la loro posizione, le caratteristiche del tessuto e la durata dell'attivazione dello scongelamento.

### Prestazioni dell'ago - Track Ablation (funzione Cautery [Cauterizzazione])

In caso di collegamento degli aghi CX a un sistema di crioablazione Boston Scientific, l'attivazione della Track Ablation è facoltativa. Durante la Track Ablation, il corpo dell'ago si scalda fino a raggiungere una temperatura compresa tra 85 e 100 °C, trasferendo il calore lungo il corpo distale a un segmento di 30 mm dell'ago per crioablazione IceRod, a un segmento di 14 mm dell'ago per crioablazione IceSphere, a un segmento di 13 mm dell'ago per crioablazione IcePearl e a un segmento di 29 mm dell'ago per crioablazione IceForce.

Tabella 2. Ago per crioablazione 1,5 CX - Track Ablation

| Nome del prodotto                      | Track Ablation (30 secondi) |
|--|-----------------------------|
| Ago per crioablazione IceRod 1,5 CX    | ~2,3 mm ± 0,7 mm*           |
| Ago per crioablazione IceSphere 1,5 CX | ~1,7 mm ± 0,1 mm**          |
| *Test in vivo                          |                             |
| **Test ex vivo                         |                             |

Tabella 3. Ago per crioablazione 2,1 CX - Track Ablation

| Nome del prodotto  | Track Ablation (30 secondi) | Track Ablation (3 minuti) |
|--|-----------------------------|---------------------------|
| Ago per crioablazione IcePearl 2,1 CX<br>Ago per crioablazione IcePearl 2,1 CX L | ~2,2 mm ± 0,6 mm            | ~2,1 mm ± 0,6 mm          |
| Ago per crioablazione IceForce 2,1 CX<br>Ago per crioablazione IceForce 2,1 CX L | ~2,5 mm ± 0,4 mm            | ~2,5 mm ± 0,4 mm          |

### Test su suino/fegato con aghi CX

È stato condotto uno studio in vivo su tessuto epatico suino per valutare il rendimento della Track Ablation (funzione Cautery [Cauterizzazione]) dell'ago per crioablazione IceRod, dell'ago per crioablazione IcePearl e dell'ago per crioablazione IceForce e per misurare la profondità della necrosi dei tessuti. La crioablazione, seguita da Track Ablation, è stata eseguita su tessuto suino. Dalle valutazioni istologiche è emersa un'area piuttosto uniforme di necrosi tissutale che avvolge il percorso della Track Ablation. La larghezza media dell'area di danno tissutale istologicamente confermata, misurata dal margine della traccia dell'ago rispetto all'interfaccia del tessuto normale. Fare riferimento alla Tabella 2 e alla Tabella 3.

È stato condotto uno studio ex vivo su tessuto epatico suino appena prelevato per valutare il rendimento di Track Ablation dell'ago per crioablazione IceSphere e per misurare la profondità della necrosi dei tessuti. La Track Ablation è stata eseguita su tessuto suino. La colorazione con trifenilmetilazolo cloruro (TTC) ha evidenziato una zona circoscritta di necrosi tissutale che circonda il percorso della Track Ablation. La larghezza media dell'area negativa al TTC che ha confermato la necrosi tissutale, misurata dal margine della traccia dell'ago rispetto all'interfaccia del tessuto normale, è descritta nella tabella. L'esatta dimensione dell'area di Track Ablation può variare in ambito clinico per via della perfusione o della vascolarizzazione non presente nel tessuto ex vivo. Fare riferimento alla Tabella 2.

### Informazioni per l'utente

Gli utenti a cui è destinato il prodotto sono operatori sanitari in possesso di una conoscenza esauriente dei principi tecnici, delle applicazioni cliniche e dei rischi associati alle procedure di crioablazione. Fare riferimento ai Manuali dell'utente del sistema di crioablazione ICEfx o Visual-ICE per ulteriori indicazioni.

### USO PREVISTO

L'ago per crioablazione IceRod, l'ago per crioablazione IceSphere, l'ago per crioablazione IcePearl e l'ago per crioablazione IceForce (aghi CX) di Boston Scientific sono destinati al collegamento con un sistema di crioablazione ICEfx o Visual-ICE Boston Scientific per la distruzione crioablativa dei tessuti mediante l'applicazione di temperature estremamente basse. Gli aghi sono progettati per convertire il gas ad alta pressione nell'applicazione di congelamento a temperature estremamente basse o scongelamento a temperature elevate.

## Gruppi di pazienti

La popolazione prevista comprende pazienti destinati alla distruzione crioablativa dei tessuti durante le procedure chirurgiche.

## INDICAZIONI PER L'USO

L'ago per crioablazione IceRod, l'ago per crioablazione IceSphere, l'ago per crioablazione IcePearl e l'ago per crioablazione IceForce (aghi CX) di Boston Scientific, quando utilizzati congiuntamente a un sistema di crioablazione ICEfx o Visual-ICE Boston Scientific, sono destinati alla distruzione dei tessuti mediante l'applicazione di temperature estremamente basse. Per un elenco completo delle indicazioni specifiche si rimanda al Manuale d'uso del sistema di crioablazione Boston Scientific corrispondente.

## Dichiarazione di beneficio clinico

Il sistema di crioablazione ICEfx e il sistema di crioablazione Visual-ICE (utilizzati insieme ai prodotti accessori Boston Scientific) sono indicati per la distruzione di tessuti (compresi tessuto prostatico e renale, metastasi epatiche, tumori e lesioni cutanee) mediante l'applicazione di temperature estremamente basse durante procedure minimamente invasive.

È possibile misurare il beneficio clinico in base ai risultati clinici complessivi, che comprendono risultati accettabili in termini di sicurezza e prestazioni specifiche per l'anatomia bersaglio.

## CONTROINDICAZIONI

Non sono note controindicazioni specifiche all'uso degli aghi CX.

## AVVERTENZE

- Prima di usare questo prodotto, è indispensabile comprendere a fondo i principi tecnici, le applicazioni cliniche e i rischi associati alla crioablazione. Fare riferimento ai Manuali dell'utente del sistema di crioablazione ICEfx o Visual-ICE per ulteriori indicazioni.
- Si sconsiglia vivamente l'uso di questo dispositivo per scopi diversi da quello previsto dichiarato.
- Attenersi alla data di scadenza del prodotto. Non usare il prodotto oltre la data di scadenza indicata.
- Selezionare gli aghi CX adatti all'applicazione e alle dimensioni del tumore. La forma e le dimensioni della sfera di ghiaccio per gli aghi CX sono descritte nella sezione **Descrizione del dispositivo**.
- Non utilizzare gli aghi CX all'interno di una sala o ambiente di risonanza magnetica (RM).
- Prestare la massima attenzione affinché l'ago per crioablazione non venga a contatto con un dispositivo impiantato.
- Gli aghi per crioablazione hanno punte acuminata. Utilizzare con attenzione l'ago per crioablazione per una manipolazione sicura, al fine di escludere il rischio di lesioni o di esposizione ad agenti patogeni trasmissibili per via ematica.
- Il campo sterile e la sterilità dell'ago per crioablazione devono essere mantenuti in ogni momento. Non contaminare l'estremità distale dell'ago sterile per crioablazione.
- Gli aghi CX sono progettati e indicati per applicazioni di congelamento e scongelamento. Questi aghi non sono stati progettati, né sono indicati o sono stati sottoposti a test per la protezione termica. Se utilizzati per la protezione termica, possono causare gravi lesioni ai tessuti del paziente.

- Ispezionare la confezione per accertarsi che non sia danneggiata. Non utilizzare l'ago se la confezione sembra aperta o danneggiata; in questo caso, contattare il Centro di assistenza tecnica Boston Scientific per concordare la restituzione della confezione completa con il prodotto.
- Non usare l'ago se è stato piegato o danneggiato durante il tentativo di disimballarlo o di usarlo. Non utilizzare mai un ago difettoso per una procedura di crioablazione. Un ago per crioablazione difettoso con perdita di gas può causare embolia gassosa o pneumatosi nel paziente.
- Evitare di piegare il corpo dell'ago. Per evitare eventuali danni al corpo dell'ago, non afferrarlo con strumenti accessori.
- Durante l'uso, evitare di danneggiare l'ago con altri strumenti chirurgici.
- Non attorcigliare, strozzare, tagliare o tirare eccessivamente i tubi dell'ago. Danni all'impugnatura o ai tubi dell'ago possono renderlo inutilizzabile.
- Assicurare una stabilità appropriata dei tubicini per evitare che si spostino inavvertitamente o che l'ago si muova durante la procedura.
- Ciascun ago deve essere bloccato in un canale dell'ago prima di avviare una procedura di crioablazione per evitare il rischio di espulsione forzata degli aghi sotto la pressione del gas.
- Prima di avviare una procedura di crioablazione, configurare il sistema di crioablazione (fare riferimento alla Sezione CONFIGURAZIONE DEL SISTEMA nel Manuale d'uso del sistema di crioablazione) ed eseguire quindi il test di integrità e funzionalità dell'ago. Questo test deve essere completato con successo per poter iniziare la procedura.
- Non utilizzare l'ago se non si osserva la formazione di ghiaccio durante la fase di congelamento durante l'esecuzione dei test di integrità e funzionalità degli aghi. Fare riferimento al Manuale d'uso del sistema di crioablazione per la risoluzione dei problemi. Qualora il problema non si risolve, procurarsi un nuovo ago e ripetere la procedura di test.
- Non usare l'ago se si notano fuoriuscite di bolle dall'ago durante il test di integrità e funzionalità dell'ago.
- Assicurarsi di adottare misure adeguate per proteggere organi e strutture adiacenti al tessuto bersaglio.
- Monitorare continuamente l'inserimento dell'ago, il posizionamento dell'ago, la formazione di sfere di ghiaccio e la rimozione sotto guida di imaging (come visualizzazione diretta, ecografia o tomografia computerizzata [TC]) per garantire una copertura adeguata dei tessuti ed evitare danni alle strutture adiacenti.
- Utilizzare il dispositivo Multi-Point 1.5 Thermal Sensor (MTS) di Boston Scientific per il monitoraggio delle temperature di congelamento/scongelamento per il protocollo di trattamento stabilito o per controllare la temperatura dei tessuti in prossimità di strutture anatomiche delicate.
- Nei rari casi di rottura dell'ago quando è inserito nel tessuto, intervenire immediatamente per rimuovere le parti dell'ago dal corpo del paziente e segnalare l'accaduto a Boston Scientific.
- Qualora l'ago venga inavvertitamente a contatto con un osso, non avviare o proseguire il processo di congelamento, in quanto l'integrità dell'ago potrebbe essere compromessa. Sostituire l'ago prima di continuare la procedura.
- Le impugnature e il corpo dell'ago possono gelare durante il congelamento. Evitare il contatto prolungato con porzioni ghiacciate dell'ago per evitare lesioni termiche accidentali ai tessuti del paziente o del medico. La superficie cutanea del paziente dovrà essere protetta con irrigazioni di soluzione fisiologica calda o con altri metodi indicati dal medico.

- I tubi dell'ago possono diventare estremamente freddi quando si conducono cicli di congelamento durante una procedura di crioblazione. È importante proteggere la cute del paziente dal contatto diretto con i tubi dell'ago, per evitare potenziali ustioni al paziente. Accertarsi che venga posizionata una barriera isolante appropriata secondo necessità (ad es. salviette) o che venga utilizzato un altro metodo per evitare che i tubi dell'ago tocchino la cute del paziente.
- Assicurarsi che l'indicatore di zona attiva non sia posizionato all'esterno della cute del paziente quando la Track Ablation (funzione Cautery [Cauterizzazione]) è attivata.
- L'impugnatura dell'ago può riscaldarsi durante lo scongelamento attivo. Il contatto prolungato con porzioni calde dell'impugnatura dell'ago può causare lesioni termiche/ustioni accidentali ai tessuti del paziente o del medico.
- Lo scongelamento attivo produce calore lungo il corpo distale dell'ago. Fare attenzione a evitare lesioni termiche/ustioni ai tessuti non bersaglio.
- Accertarsi che lo scongelamento o il raffreddamento siano adeguati prima di tentare di rimuovere gli aghi dal paziente
- Interrompere il funzionamento dell'ago prima di rimuovere l'ago per ridurre al minimo il rischio di ustioni e/o lesioni ai tessuti.
- Quando si esegue la funzione FastThaw o Track Ablation (funzione Cautery [Cauterizzazione]), prestare attenzione all'indicatore di zona attiva quando la Track Ablation è attivata e l'ago viene ritirato per evitare danni tissutali accidentali causati dall'ago caldo.
- Rimuovere gli aghi dal paziente prima di scollegarli dal sistema di crioblazione Boston Scientific.
- Eliminare gli aghi in conformità a quanto stabilito nella sezione **Smaltimento**.
- Boston Scientific non dispone di dati sulla crioblazione in combinazione con altre terapie.

## PRECAUZIONI

### Generali

- Gli aghi CX Boston Scientific funzionano esclusivamente con il sistema di crioblazione ICEfx o Visual-ICE di Boston Scientific.
- Boston Scientific consiglia di posizionare solo aghi dello stesso tipo in un singolo canale. L'uso di aghi di tipi diversi in un canale può influire sull'accuratezza dell'indicatore del gas.
- Verificare la disponibilità di una quantità di gas sufficiente per eseguire la procedura prevista: il numero di aghi, le operazioni attivate con gli aghi, le dimensioni della bombola del gas, la pressione e il flusso di gas influiscono sul volume di gas richiesto.

### Manipolazione

- Si raccomanda l'uso di più aghi per coprire completamente il sito bersaglio e garantire un margine appropriato.
- Il posizionamento di più aghi in una configurazione adiacente determina generalmente la formazione di una sfera di ghiaccio compatta e di grandi dimensioni. La formazione delle sfere di ghiaccio va monitorata sotto guida di imaging per garantire la riuscita della procedura di ablazione.
- Si raccomanda la disponibilità di un ago di riserva qualora si renda necessaria una sostituzione o un ago aggiuntivo durante la procedura.
- Nel caso in cui il sistema di crioblazione Boston Scientific contenga elio pressurizzato, le funzioni Track Ablation (funzione Cautery [Cauterizzazione]), i-Thaw e FastThaw non possono essere attivate.

## Procedura

- Ruotare il manico di protezione con un movimento circolare ed estrarlo contemporaneamente dall'impugnatura del dispositivo in maniera sicura e controllata. Prestare la massima attenzione nel rimuovere il manico di protezione dal dispositivo per evitare il contatto con l'estremità distale dell'ago.

## EFFETTI INDESIDERATI

I possibili effetti indesiderati associati al dispositivo e/o alle procedure di crioblazione comprendono, tra l'altro:

- Accidente cerebrovascolare (CVA)/ictus
- Accumulo di fluido perirenale
- Angina
- Aritmia
- Atelettasia
- attacco ischemico transitorio (TIA)
- Compromissione della guarigione
- Danno tissutale
- Desquamazione uretrale
- Disfunzione eiaculatoria
- Disfunzione erettile
- Disfunzione/insufficienza epatica
- Disseminazione cellulare neoplastica
- Distensione
- Dolore/fastidio
- Edema scrotale
- Edema/gonfiore
- Ematoma
- Ematuria
- Embolia (gassosa, dispositivo, trombo)
- Emotorace
- Enfisema sottocutaneo
- Ernia
- Febbre
- Fenomeno crioshock (ad es. insufficienza multi-organo, coagulopatia grave, coagulazione intravascolare disseminata (DIC))
- Fistola
- Frattura
- Frattura del parenchima renale o della capsula
- Frequenza/urgenza urinaria
- Ileo
- Impotenza
- Incontinenza urinaria
- Infarto miocardico
- Infezione alle vie urinarie
- Infezione della ferita
- Infezione/ascesso/sepsi



- Infiammazione
- Insufficienza/collasso renale
- Ipertensione
- Ipotensione
- Ipotermia
- Lesioni ai nervi
- Morte
- Necessità di chirurgia o intervento addizionale
- Necrosi
- Neuropatia
- Ostruzione
- Perforazione (inclusi organi e strutture adiacenti)
- Pneumatosi (aria o gas in quantità e/o posizionamento anomali nel corpo)
- Pneumotorace
- Reazione allergica (al mezzo di contrasto, al dispositivo o altro)
- Risposta vasovagale
- Ritenzione urinaria
- Sanguinamento/emorragia
- Sindrome post-ablazione (ad es. febbre, dolore, nausea, vomito, malessere, mialgia)
- Sintomi gastrointestinali (ad es. nausea, vomito, diarrea, costipazione)
- Sofferenza/insufficienza respiratoria
- Spasmi vescicali
- Spasmo muscolare
- Stenosi/restringimento
- Trauma del vaso (ad esempio, dissezione, lesione, perforazione, pseudoaneurisma, rottura o altro)
- Trombosi/trombo
- Ustioni/congelamento
- Versamento pericardico
- Versamento pleurico

#### CONFORMITÀ AGLI STANDARD

L'uscita EMF è conforme alla normativa IEC-60601-1:2 "Requisiti generali per la sicurezza - Standard collaterale: compatibilità elettromagnetica - test e requisiti."

#### MODALITÀ DI FORNITURA

##### Dettagli del dispositivo

Gli aghi CX monouso Boston Scientific sono confezionati singolarmente in una bustina in Tyvek con pellicola sigillante. Ogni bustina riporta l'etichetta di sterilità e il prodotto è ESCLUSIVAMENTE MONOUSO.

**NOTA:** i sistemi di criablazione Boston Scientific sono forniti separatamente.

I connettori dell'ago sono protetti da un tappo di gomma. Questo tappo deve essere rimosso prima di collegare l'ago al sistema di criablazione.

Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata o è stata aperta involontariamente prima dell'uso.

Non usare il prodotto se le etichette sono incomplete o illeggibili.

#### Manipolazione e conservazione

Questo prodotto non ha alcun requisito speciale per la manipolazione o la conservazione.

#### ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO

##### Preparazione dell'ago

1. Rimuovere con cautela l'ago per criablazione dalla confezione adottando una tecnica asettica e collocarlo in un campo di lavoro sterile. Rimuovere il manicotto di protezione ruotandolo con un movimento circolare ed estrarlo contemporaneamente dall'impugnatura del dispositivo in maniera sicura e controllata.
2. Per l'esecuzione dei test di integrità e funzionalità degli aghi, predisporre un ampio contenitore contenente acqua sterile o soluzione fisiologica in grado di accogliere l'intera lunghezza del corpo dell'ago.
3. Rimuovere il cappuccio protettivo del connettore, quindi collegare l'ago alla porta selezionata.
4. Collocare gli aghi, singolarmente o in gruppi, nella bacinella in modo che l'intera lunghezza dell'ago sia immersa in acqua sterile o soluzione fisiologica.

L'ago è a questo punto pronto per il test di integrità e funzionalità.

**NOTA:** per istruzioni dettagliate sul collegamento degli aghi al Pannello di collegamento degli aghi del sistema e sull'esecuzione del test di integrità e funzionalità dell'ago, si rimanda al Manuale d'uso del sistema di criablazione Boston Scientific corrispondente.

##### Uso dell'ago

##### Manipolazione e inserimento dell'ago

- Il medico è responsabile del corretto inserimento degli aghi per criablazione nel tessuto bersaglio.

**NOTA:** anche se l'ago è dotato di una punta acuminata, è possibile praticare una piccola incisione cutanea nel punto di inserimento.

- Utilizzare sempre due mani e sorreggere la parte centrale del corpo dell'ago con due dita per evitare il rischio di piegatura. Non inserire l'ago all'interno del tessuto afferrando l'impugnatura con una sola mano.
- La profondità di inserimento può essere calcolata utilizzando i contrasegni presenti sul corpo dell'ago. Operare sotto guida di imaging per facilitare l'inserimento e il posizionamento dell'ago.
- Servirsi della guida per imaging, se necessario, per verificare che l'ago per criablazione sia posizionato nella posizione desiderata prima di attivarlo.

**ATTENZIONE:**

- Dopo aver inserito l'ago, orientare i tubi dell'ago in modo che non vengano a contatto con la cute del paziente.
- Posizionare una barriera isolante appropriata (ad es. salviette) o utilizzare altri metodi per evitare che i tubi dell'ago tocchino la cute del paziente.
- L'impugnatura dell'ago si raffredda durante la procedura di crioablazione. Qualora l'impugnatura venga a contatto con la pelle, la superficie cutanea del paziente dovrà essere protetta con irrigazioni di soluzione fisiologica calda o con altri metodi indicati dal medico.

**NOTA:** consultare il Manuale d'uso del sistema di crioablazione Boston Scientific corrispondente per indicazioni sui controlli di sistema disponibili per la gestione di ciascun ciclo di congelamento.

**ATTENZIONE:**

- monitorare continuamente la formazione di sfere di ghiaccio utilizzando la visualizzazione diretta o sotto guida di imaging come ecografia o tomografia computerizzata (TC) per garantire una copertura adeguata dei tessuti e per evitare danni alle strutture adiacenti.
- Una parte dell'impugnatura resterà al riparo dal congelamento per agevolare la manipolazione durante la procedura.
- Il corpo dell'ago si raffredda durante la procedura di crioablazione. Proteggere la superficie cutanea del paziente utilizzando irrigazioni di soluzione fisiologica calda o con altri metodi indicati dal medico.
- Fare attenzione alla posizione dell'impugnatura dell'ago. Il contatto prolungato con porzioni ghiacciate dell'impugnatura dell'ago può causare lesioni termiche accidentali ai tessuti del paziente o del medico.
- Evitare che il tubo dell'ago venga a contatto diretto con la cute del paziente. Il contatto diretto con il tubo dell'ago può causare danni termici accidentali alla cute del paziente. Posizionare una barriera isolante appropriata (ad es. salviette) o utilizzare altri metodi per evitare che i tubi dell'ago tocchino la cute del paziente.

**NOTA:** consultare il Manuale d'uso del sistema di crioablazione Boston Scientific corrispondente per indicazioni sui controlli di sistema disponibili per le opzioni relative alle funzioni i-Thaw e FastThaw.

**ATTENZIONE:**

- La parte distale dell'impugnatura dell'ago può scaldarsi durante lo scongelamento.
- Fare attenzione alla posizione dell'impugnatura dell'ago. Il contatto prolungato con porzioni calde dell'impugnatura dell'ago può causare lesioni termiche accidentali ai tessuti del paziente o del medico.
- Scongelerare completamente e interrompere qualsiasi funzionamento degli aghi prima di rimuovere gli aghi per ridurre al minimo il rischio di lesioni ai tessuti.
- Se si avverte resistenza nell'estrazione dell'ago, torcere leggermente e delicatamente l'ago, quindi ritrarlo lentamente.

Note per l'esecuzione della Track Ablation (funzione Cautery [Cauterizzazione])

- La Track Ablation può essere attivata in qualsiasi momento durante una procedura di crioablazione.
- Tenere l'ago in posizione fissa durante la Track Ablation.

- La Track Ablation può essere ripetuta tutte le volte necessarie. Prima di ogni riattivazione, estrarre lentamente secondo la tabella seguente, quindi attivare la Track Ablation.

**Tabella 4. 1.5 Ago per crioablazione CX – Distanza di estrazione**

| Nome del prodotto                      | Distanza di estrazione |
|--|------------------------|
| Ago per crioablazione IceRod 1,5 CX    | 30 mm                  |
| Ago per crioablazione IceSphere 1,5 CX | 10 mm                  |

**Tabella 5. 2.1 Ago per crioablazione CX – Distanza di estrazione**

| Nome del prodotto  | Distanza di estrazione |
|--|------------------------|
| Ago per crioablazione IcePearl 2,1 CX<br>Ago per crioablazione IcePearl 2,1 CX L | 10 mm                  |
| Ago per crioablazione IceForce 2,1 CX<br>Ago per crioablazione IceForce 2,1 CX L | 25 mm                  |

- Per istruzioni dettagliate sull'uso e il controllo dell'opzione di Track Ablation, si rimanda al Manuale d'uso del sistema di crioablazione Boston Scientific corrispondente.

**AVVERTENZA:**

- assicurarsi che l'indicatore di zona attiva non sia posizionato all'esterno della cute del paziente quando la Track Ablation (funzione Cautery [Cauterizzazione]) è attivata.
- Lo scongelamento attivo produce calore lungo il corpo distale dell'ago. Fare attenzione a evitare lesioni termiche/ustioni ai tessuti non bersaglio.
- L'impugnatura dell'ago può riscaldarsi durante lo scongelamento attivo. Il contatto prolungato con porzioni calde dell'impugnatura dell'ago può causare lesioni termiche/ustioni accidentali ai tessuti del paziente o del medico.

**Rimozione dell'ago**

Qualora venga eseguita la Track Ablation (funzione Cautery [Cauterizzazione]):

- Non rimuovere l'ago fino a quando non è del tutto raffreddato.
- Se si avverte resistenza nell'estrazione dell'ago, torcere leggermente e delicatamente l'ago, quindi ritrarlo lentamente.

Qualora non venga eseguita la Track Ablation (funzione Cautery [Cauterizzazione]):

- Scongelerare completamente e interrompere qualsiasi funzionamento degli aghi prima di rimuovere gli aghi per ridurre al minimo il rischio di lesioni ai tessuti.

**NOTA:** gli aghi CX Boston Scientific sono appositamente progettati con una punta simile a un trocar a tre facce per ridurre al minimo il sanguinamento. Tuttavia, è possibile che si verifichi del sanguinamento. In caso di sanguinamento, procedere al trattamento in conformità alle norme di buona pratica clinica e al protocollo di trattamento dell'ospedale. A titolo di esempio, dopo la rimozione dell'ago, continuare a comprimere fino a raggiungere l'emostasi; se necessario, applicare una fasciatura idonea sul sito di inserzione dell'ago.

**ATTENZIONE:** la rimozione dell'ago mentre è ancora caldo comporta il rischio di danni ai tessuti e/o organi adiacenti.

## Smaltimento

Questo dispositivo presenta rischi per la presenza di oggetti taglienti. Adottare delle precauzioni per assicurarsi che le parti taglienti siano maneggiate correttamente. Smaltire tutti gli oggetti taglienti direttamente in un contenitore per lo smaltimento degli oggetti taglienti etichettato con un simbolo di pericolo biologico. I rifiuti di oggetti taglienti devono essere smaltiti in modo sicuro utilizzando i canali disponibili per i rifiuti di oggetti taglienti conformemente alla politica dell'ospedale, dell'amministrazione e/o del governo locale.

## Dopo la procedura

Qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione a questo dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità di regolamentazione locale competente.

Per i clienti in Australia, segnalare gli eventuali incidenti gravi riconducibili al dispositivo a Boston Scientific e alla Therapeutic Goods Administration (Organismo di regolamentazione per i prodotti terapeutici in Australia) (<https://www.tga.gov.au>).

## INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Il medico deve prendere in considerazione i seguenti punti durante la consulenza al paziente sull'uso del sistema di criablazione in associazione alla procedura di intervento:

- Esaminare i rischi e i benefici, tra cui la revisione dei potenziali effetti indesiderati elencati in queste Istruzioni per l'uso e nei Manuali dell'utente del sistema di criablazione, di altri trattamenti interventistici che potrebbero essere impiegati.
- Discutere delle istruzioni dopo la procedura, compresi cambiamenti dello stile di vita, farmaci, assistenza domiciliare e linee guida per la riabilitazione.

## GARANZIA

Per informazioni sulla garanzia del dispositivo, visitare l'indirizzo ([www.bostonscientific.com/warranty](http://www.bostonscientific.com/warranty)).

Importatore nell'UE: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Paesi Bassi

FastThaw, i-Thaw, IceForce, ICEfx, IcePearl, IceRod, IceSphere, Multi-Point 1.5 Thermal Sensor e Visual-ICE sono marchi di Boston Scientific Corporation o di sue affiliate. Tutti gli altri marchi appartengono ai rispettivi proprietari.

## DEFINIZIONI DEI SIMBOLI

I simboli dei dispositivi medici comunemente usati che appaiono sulle etichette sono descritti all'indirizzo [www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary](http://www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary).

Altri simboli sono definiti alla fine del presente documento.

|  |           |
|--|-----------|
| <b>INHOUDSOPGAVE</b>   |           |
| <b>WAARSCHUWING VOOR HERGEBRUIK</b> .....  | <b>53</b> |
| <b>BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL</b> .....   | <b>53</b> |
| Inhoud.....  | 53        |
| Afbeelding 1. Cryoablatienaald 1.5 CX – onderdelen.....                            | 53        |
| Afbeelding 2. Cryoablatienaald 1.5 CX – naaldkenmerken/<br>schachtmarkeringen..... | 54        |
| Afbeelding 3. Cryoablatienaald 2.1 CX – onderdelen.....                            | 54        |
| Afbeelding 4. Cryoablatienaald 2.1 CX – naaldkenmerken/<br>schachtmarkeringen..... | 55        |
| Tabel 1. CX-cryoablatienaald - handgreepkleuren.....                               | 55        |
| Materialen.....  | 55        |
| Werkingsprincipe.....  | 55        |
| Werking van de naald - cryoablatie.....  | 55        |
| 2.1 CX L 90° varkensmodel/long.....  | 56        |
| Afbeelding 5. Isothermgegevens cryoablatienaald 1.5 CX.....                        | 56        |
| Afbeelding 6. Isothermgegevens IcePearl-cryoablatienaald 2.1 CX.....               | 56        |
| Afbeelding 7. Isothermgegevens IceForce-cryoablatienaald 2.1 CX.....               | 56        |
| Werking van de naald - actieve ontdooiing.....                                     | 56        |
| Werking van de naald - trackablatie (cauterisatiefunctie).....                     | 56        |
| Tabel 2. Cryoablatienaald 1.5 CX – trackablatie.....                               | 56        |
| Tabel 3. Cryoablatienaald 2.1 CX – trackablatie.....                               | 57        |
| CX-naalden varkensmodel/lever.....   | 57        |
| Gebruikersinformatie.....  | 57        |
| <b>BEOOGD GEBRUIK</b> .....  | <b>57</b> |
| Patiëntengroepen.....  | 57        |
| <b>INDICATIES VOOR GEBRUIK</b> .....   | <b>57</b> |
| Verklaring omtrent klinisch nut.....   | 57        |
| <b>CONTRA-INDICATIES</b> .....   | <b>57</b> |
| <b>WAARSCHUWINGEN</b> .....  | <b>57</b> |
| <b>VOORZORGSMAATREGELEN</b> .....  | <b>58</b> |
| Algemeen.....  | 58        |
| Behandeling.....   | 58        |
| Procedure.....   | 58        |
| <b>COMPLICATIES</b> .....  | <b>58</b> |
| <b>NALEVING VAN NORMEN</b> .....   | <b>59</b> |
| <b>LEVERING</b> .....  | <b>59</b> |
| Gegevens van hulpmiddel.....   | 59        |
| Hantering en opslag.....   | 59        |
| <b>BEDIENINGSINSTRUCTIES</b> .....   | <b>59</b> |
| Naaldvoorbereiding.....  | 59        |
| Gebruik van de naald.....  | 59        |
| Hanteren en inbrengen van de naald.....  | 59        |
| Tabel 4. Cryoablatienaald 1.5 CX - terugtrekafstand.....                           | 60        |
| Tabel 5. Cryoablatienaald 2.1 CX - terugtrekafstand.....                           | 60        |
| De naald verwijderen.....  | 60        |
| Afvoer.....  | 61        |
| Na de ingreep.....   | 61        |
| <b>INFORMATIE VOOR HET INSTRUEREN VAN DE PATIËNT</b> .....                         | <b>61</b> |
| <b>GARANTIE</b> .....  | <b>61</b> |
| <b>DEFINITIE VAN SYMBOLEN</b> .....  | <b>61</b> |

# IceRod™

1.5 CX 90°

# IceSphere™

1.5 CX 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°

## Cryoablatienaald

### Rx ONLY

**Let op:** De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit instrument slechts door of namens een arts kan worden gekocht.

#### WAARSCHUWING VOOR HERGEBRUIK

De IceRod-cryoablatienaald, IceSphere-cryoablatienaald, IcePearl-cryoablatienaald en IceForce-cryoablatienaald (CX-naalden) van Boston Scientific zijn wegwerpproducten voor eenmalig gebruik. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of het defect raken van het hulpmiddel tot gevolg hebben, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of de dood van de patiënt. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren brengt tevens het gevaar van verontreiniging van het instrument met zich mee en/of kan infectie of kruisinfectie van de patiënt veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, overdracht van besmettelijke ziektes tussen patiënten. Verontreiniging van het hulpmiddel kan letsel, ziekte of de dood van de patiënt veroorzaken.

#### BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL

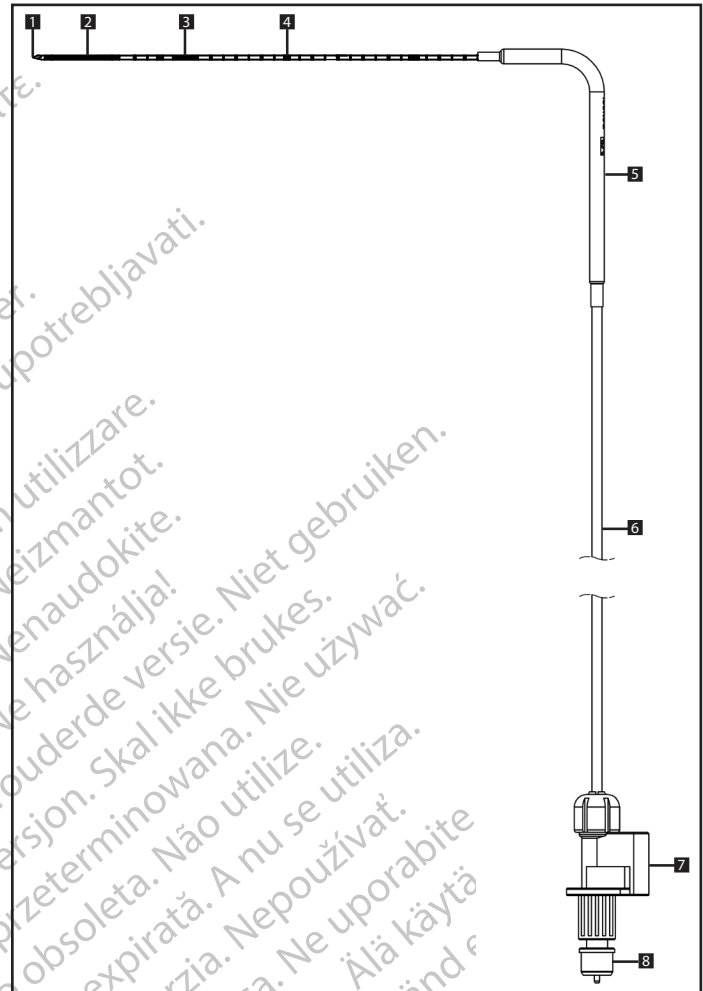
##### Inhoud

Een (1) van de volgende CX-naalden:

- IceRod-cryoablatienaald 1.5 CX 90°
- IceSphere-cryoablatienaald 1.5 CX 90°
- IcePearl-cryoablatienaald, 2.1 CX recht
- IcePearl-cryoablatienaald 2.1 CX 90°
- IcePearl-cryoablatienaald 2.1 CX L 90°
- IceForce-cryoablatienaald 2.1 CX recht

- IceForce-cryoablatienaald 2.1 CX 90°
- IceForce-cryoablatienaald 2.1 CX L 90°

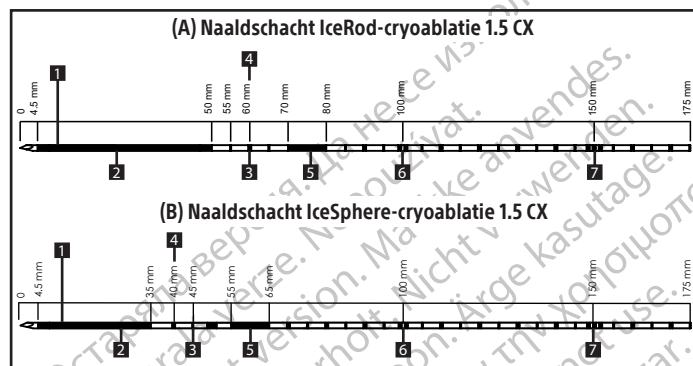
De CX-naalden van Boston Scientific (recht of onder een hoek van 90°) hebben een scherpe snijpunt, een schacht met distale coating, een handgreep met kleurcodering, een gaslang en een connector. Alle onderdelen worden afgebeeld in afbeelding 1 en afbeelding 3. Naaldkenmerken, schachtmarkeringen en coating worden weergegeven in afbeelding 2 en afbeelding 4. De kleuren van de naaldhandgrepen worden vermeld in tabel 1.



| # | Onderdeel                                     | # | Onderdeel                     |
|---|---|---|-------------------------------|
| 1 | Snijpunt                                      | 5 | Naaldhandgreep (kleurcodeerd) |
| 2 | Coating met lage wrijving (anti-aankleeflaag) | 6 | Gasslang                      |
| 3 | Actieve zone-indicator                        | 7 | Stekker                       |
| 4 | Naaldschacht (diameter 1.5 mm)                | 8 | Gasconnector                  |

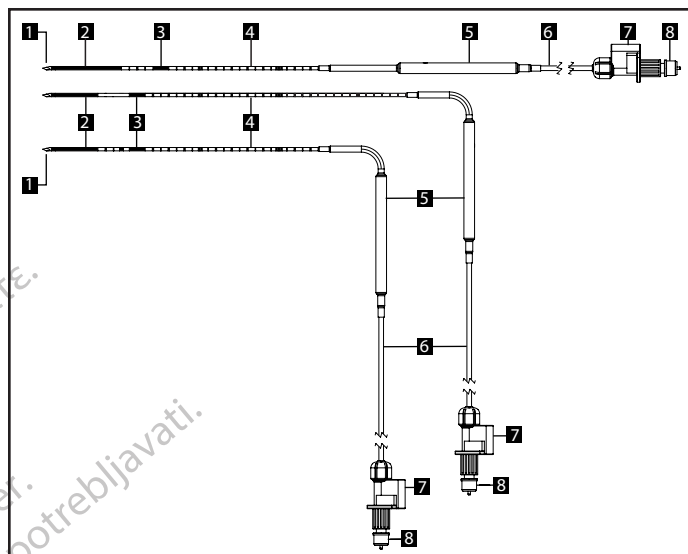
Afbeelding 1. Cryoablatienaald 1.5 CX – onderdelen

**OPMERKING:** De actieve zone-indicator is een gemarkeerde band op 20 mm afstand van het gedeelte van de naaldschacht dat is voorzien van een wrijvingsarme coating. De locatie van de actieve zone-indicator dient om het terugtrekken van de naald na een trackablatie (cauterisatiefunctie) te begeleiden.



| # | Functies                        | Beschrijving   |
|---|---------------------------------|--|
| 1 | Verwarmingsgedeelte             | Binnen de distale naaldschacht, onder het gecoate gebied   |
| 2 | Coating met lage wrijving       | (A) Start 4,5 mm vanaf 1,5 CX-tip; eindigt 50 mm vanaf 1,5 CX-tip<br>(B) Start 4,5 mm vanaf 1,5 CX-tip; eindigt 35 mm vanaf 1,5 CX-tip |
| 3 | Dunne markeringen               | (A) Start 55 mm vanaf 1,5 CX-tip in intervallen van 5 mm<br>(B) Start 45 mm vanaf 1,5 CX-tip in intervallen van 5 mm                   |
| 4 | Dikke markeringen               | (A) Start 60 mm vanaf 1,5 CX-tip in intervallen van 10 mm<br>(B) Start 40 mm vanaf 1,5 CX-tip in intervallen van 10 mm                 |
| 5 | Actieve zone-indicator          | (A) Start 70 mm vanaf 1,5 CX-tip; strook van 10 mm<br>(B) Start 55 mm vanaf 1,5 CX-tip; strook van 10 mm                               |
| 6 | Markering met dubbele dikte     | Op 100 mm van 1,5 CX-tip   |
| 7 | Markering met driedubbele dikte | Op 150 mm van 1,5 CX-tip   |

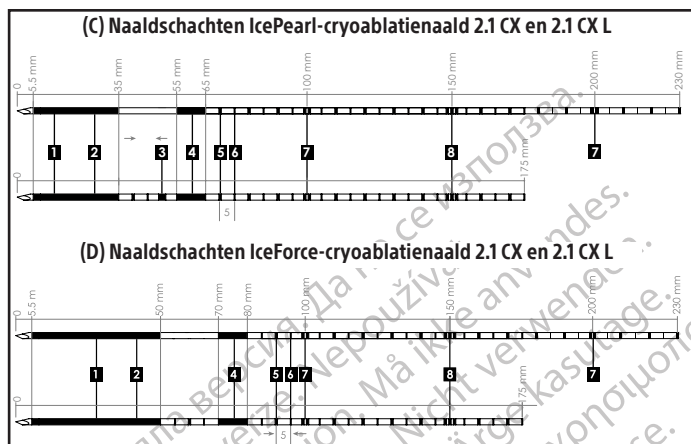
Afbeelding 2. Cryoablatienaald 1.5 CX – naaldkenmerken/schachtmarkeringen



| # | Onderdeel                                      | # | Onderdeel                       |
|---|--|---|---------------------------------|
| 1 | Snijpunt                                       | 5 | Naaldhandgreep (kleurgecodeerd) |
| 2 | Coating met lage wrijving (anti-aan kleeflaag) | 6 | Gasslang                        |
| 3 | Actieve zone-indicator                         | 7 | Stekker                         |
| 4 | Naaldschacht (diameter 2.1 mm)                 | 8 | Gasconnector                    |

Afbeelding 3. Cryoablatienaald 2.1 CX – onderdelen

**OPMERKING:** De actieve zone-indicator is een gemarkeerde band op 20 mm afstand van het gedeelte van de naaldschacht dat is voorzien van een wrijvingsarme coating. De locatie van de actieve zone-indicator dient om het terugtrekken van de naald na een trackablatie (cauterisatiefunctie) te begeleiden.



| # | Functies                        | Beschrijving   |
|---|---------------------------------|--|
| 1 | Verwarmingsgedeelte             | Binnen de distale naaldschacht, onder het gecoate gebied   |
| 2 | Coating met lage wrijving       | (C) Start 5,5 mm vanaf 2.1 CX-tip; eindigt 35 mm vanaf 2.1 CX-tip<br>(D) Start 5,5 mm vanaf 2.1 CX-tip; eindigt 50 mm vanaf 2.1 CX-tip   |
| 3 | Markeringen van enkele dikte    | Op 50 mm van de tip, alleen (C)  |
| 4 | Actieve zone-indicator          | (C) Start 55 mm vanaf 2.1 CX-tip; strook van 10 mm<br>(D) Start 70 mm vanaf 2.1 CX-tip; strook van 10 mm   |
| 5 | Dikke markeringen               | (C) Start 40 mm vanaf 2.1 CX-tip, in intervallen van 10 mm<br>Start 70 mm vanaf 2.1 CX L-tip, in intervallen van 10 mm<br>(D) Start 60 mm vanaf 2.1 CX-tip in intervallen van 10 mm<br>Start 90 mm vanaf 2.1 CX L-tip in intervallen van 10 mm   |
| 6 | Dunne markeringen               | (C) Start 45 mm vanaf 2.1 CX-tip, in intervallen van 10 mm<br>Start 75 mm vanaf 2.1 CX L-tip, in intervallen van 10 mm<br>(D) Start 55 mm vanaf 2.1 CX-tip, in intervallen van 10 mm<br>Start 85 mm vanaf 2.1 CX L-tip, in intervallen van 10 mm |
| 7 | Markering met dubbele dikte     | Op 100 mm van de tip, zowel 2.1 CX (C) als (D)<br>Op 200 mm van de tip, zowel 2.1 CX L (C) als (D)   |
| 8 | Markering met driedubbele dikte | Op 150 mm van de tip   |

Afbeelding 4. Cryoablatienaald 2.1 CX – naaldkenmerken/schachtmarkeringen

Tabel 1X. cryoablatienaald - handgreepkleuren

| Merksnaam naald                   | Configuratie | Naaldschacht lengte | Kleur handgreep |
|-----------------------------------|--------------|---------------------|-----------------|
| IceRod-cryoablatienaald 1.5 CX    | Gehoekt 90°  | 175 mm              | Rood            |
| IceSphere-cryoablatienaald 1.5 CX | Gehoekt 90°  | 175 mm              | Geel            |
| IcePearl-cryoablatienaald 2.1 CX  | Recht        | 175 mm              | Wit             |
| IcePearl-cryoablatienaald 2.1 CX  | Gehoekt 90°  | 175 mm              | Wit             |

| Merksnaam naald                    | Configuratie | Naaldschacht lengte | Kleur handgreep |
|------------------------------------|--------------|---------------------|-----------------|
| IcePearl-cryoablatienaald 2.1 CX L | Gehoekt 90°  | 230 mm              | Wit             |
| IceForce-cryoablatienaald 2.1 CX   | Recht        | 175 mm              | Grijs           |
| IceForce-cryoablatienaald 2.1 CX   | Gehoekt 90°  | 175 mm              | Grijs           |
| IceForce-cryoablatienaald 2.1 CX L | Gehoekt 90°  | 230 mm              | Grijs           |

#### Materialen

| Materialen | Naaldschacht                     | Roestvrij staal              |
|------------|----------------------------------|------------------------------|
|            | Schachtcoating met lage wrijving | Teflontype fluoropolymeer    |
|            | Naaldhandgreep                   | Koper (omhuld met krimpkoos) |
|            | Gasslang                         | Polyurethaan                 |
|            | Connector                        | Polyoxymethyleen             |
|            | Sterilisatiemethode              | Ethyleenoxide (EO)           |

#### Werkingsprincipe

Het ICEfx-cryoablatiesysteem en Visual-ICE-cryoablatiesysteem van Boston Scientific zijn bedoeld voor cryoablatie van weefsel in een minimaal-invasieve procedure. Het cryoablatiesysteem wordt aangestuurd door een computer waarmee de procedure via een touchscreen kan worden geregeld en gecontroleerd. De therapie die door het systeem wordt toegepast, is gebaseerd op het Joule-Thomson-effect dat waarneembaar is bij gecompriëerde gassen. Het Joule-Thomson-effect is een verandering in de temperatuur van een gecompriëerd gas wanneer het door een nauwe opening stroomt en uitzet naar een lagere druk. Het cryoablatiesysteem maakt gebruik van argongas onder hoge druk dat door cryoablatienaalden met gesloten tip circuleert om bevroering van weefsel te induceren. Bevroering vindt plaats door het Joule-Thomson-effect dat wordt versterkt door een recuperatieve warmtewisselaar in de cryoablatienaald.

Weefselontdooiing wordt bereikt door het verwarmingselement in de CX-naalden te regelen om actieve heliumvrije ontdooiing (i-Thaw-functie of FastThaw-functie) en trackablatie (cauterisatiefunctie) toe te passen.

Cryoablatieve behandelingen worden uitgevoerd met behulp van een of meer cryoablatienaalden met een kleine diameter die in de doellaesie worden ingebracht, meestal ondersteund door CT-beelden. Nadat een of meer cryoablatienaalden in of bij het doelweefsel zijn geplaatst en de bevroering wordt gestart, vormt zich aan het distale uiteinde van de naaldschachten een ijsbal. Na verloop van tijd wordt het doelweefsel volledig ingekapseld en vernietigd door de ijsbal. De vorm van de ijsbal (elliptisch of bolvormig) hangt af van het type naald dat wordt gebruikt.

#### Werking van de naald - cryoablatie

De afmetingen van de ijsbal in vivo en de resulterende ablatiezone worden bepaald door de geselecteerde cryoablatienaald (type en diameter), het aantal geplaatste naalden, de kenmerken van het weefsel en de tumor, de thermische warmteafvoer door het omringende vaatstelsel en de duur van de behandeling. Het monitoren van de ijsbalvorming biedt directe controle gedurende de gehele procedure en is de sleutel tot het succes van cryoablatie.

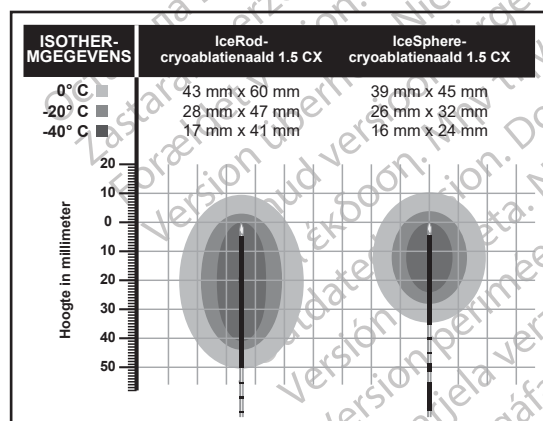
**OPMERKING:** houdt de ijsbalvorming tijdens de gehele cryoablatieprocedure in de gaten door middel van echografie of CT-visualisatie.

Ijsbalvormen en -afmetingen zijn specifiek voor het merk van de naald. De volgende laboratoriummodellen van ijsbalafmetingen worden gegeven om gebruikers te helpen bij het selecteren van de cryoablatienaald(en) en de naaldplaatsing om het doelgebied op de

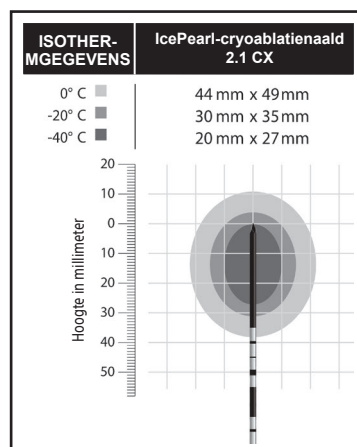
juiste manier weg te snijden. Doorgaans zijn de afmetingen in vivo kleiner dan de afmetingen die in het laboratorium worden gegenereerd. De laboratoriumtests werden uitgevoerd in een gel op kamertemperatuur. Metingen werden verricht na twee bevroeringscycli van 10 minuten, gescheiden door een passieve ontdooicyclus van 5 minuten. De nauwkeurigheid is ±3 mm in breedte en ±4 mm in lengte.

## 2.1 CX L 90° varkensmodel/long

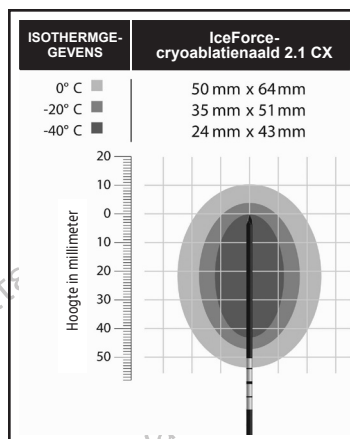
Er werd een in-vivo-onderzoek uitgevoerd in een varkensmodel om de prestatie van de 2.1 CX L 90° cryoablatienaalden in longweefsel te karakteriseren. De door deze naalden geproduceerde ablatiezones werden door histopathologie afgebakend en de afmetingen van het geablateerde weefsel werden gemeten. De metingen werden verricht op het grootste punt van het geablateerde volume. De grootste gemeten diameter van de geablateerde zone van longweefsel was 28 mm voor de IcePearl-cryoablatienaald en 34 mm voor de IceForce-cryoablatienaald. Deze resultaten komen overeen met laboratoriummetingen in ijsballen geproduceerd door deze naalden in gel. De conclusie van het onderzoek was dat de IcePearl-cryoablatienaald en IceForce-cryoablatienaald 2.1 CX L 90° geschikt zijn voor gebruik bij cryoablatietherapie in longweefsel.



Afbeelding 5. Isothermgegevens cryoablatienaald 1.5 CX



Afbeelding 6. Isothermgegevens IcePearl-cryoablatienaald 2.1 CX



Afbeelding 7. Isothermgegevens IceForce-cryoablatienaald 2.1 CX

### Werking van de naald - actieve ontdooing

CX-naalden ondersteunen actieve ontdooing met helium, of actieve ontdooing zonder helium met behulp van een interne i-Thaw Function-verwarmer. Bovendien kan de verwarming van de i-Thaw-functie worden geactiveerd om de optionele FastThaw-functie uit te voeren. De FastThaw-functie genereert een temperatuur die hoger is dan die vereist is voor de i-Thaw-functie, wat resulteert in een snellere ontdooitijd.

Laboratoriumtests werden uitgevoerd in een gel van 37 °C om de ontdooiprestaties van CX-naalden te beoordelen en gebruikers te voorzien van vergelijkende ontdooiingskenmerken. Op elke testnaald werd een enkele bevroeringscyclus (10 minuten) uitgevoerd om een ijsbal te maken. Activering van de FastThaw-functie van CX-naalden voor 5 minuten ontdooien resulteerde in een snellere ontdooing van de ijsballen dan bij CX-naalden waarbij gedurende 5 minuten de i-Thaw-functie werden gebruikt: ongeveer 15% sneller voor 1.5 CX-naalden en 18% sneller voor 2.1 CX-naalden.

**OPMERKING:** de ontdooiprestaties in vivo worden beïnvloed door tal van factoren, waaronder het merk (type) en het aantal cryoablatienaalden dat wordt gebruikt, de naaldlocatie, de weefselkenmerken en de duur van ontdooiactivering.

### Werking van de naald - trackablatie (cauterisatiefunctie)

Wanneer CX-naalden zijn aangesloten op een cryoablatiesysteem van Boston Scientific, is activering van trackablatie een optie. Tijdens trackablatie wordt het oppervlak van de naaldschacht verwarmd tot een temperatuur van 85 °C tot 100 °C, waarbij de warmte wordt overgedragen langs de distale schacht op een segment van 30 mm segment van de IceRod-cryoablatienaald, een segment van 14 mm van de IceSphere-cryoablatienaald, een segment van 13 mm van de IcePearl-cryoablatienaald en een segment van 29 mm van de IceForce-cryoablatienaald.

Tabel 2. Cryoablatienaald 1.5 CX - trackablatie

| Productnaam                       | Trackablatie (30 seconden) |
|-----------------------------------|----------------------------|
| IceRod-cryoablatienaald 1.5 CX    | ca. 2,3 mm ± 0,7 mm*       |
| IceSphere-cryoablatienaald 1.5 CX | ca. 1,7 mm ± 0,1 mm**      |
| * In-vivo test                    |                            |
| ** Ex-vivo test                   |                            |



Tabel 3. Cryoablatiernaald 2.1 CX – trackablatie

| Productnaam  | Trackablatie (30 seconden) | Trackablatie (3 minuten) |
|--|----------------------------|--------------------------|
| IcePearl-cryoablatiernaald 2.1 CX<br>IcePearl-cryoablatiernaald 2.1 CX L | ca. 2,2 mm ± 0,6 mm        | ca. 2,1 mm ± 0,6 mm      |
| IceForce-cryoablatiernaald 2.1 CX<br>IceForce-cryoablatiernaald 2.1 CX L | ca. 2,5 mm ± 0,4 mm        | ca. 2,5 mm ± 0,4 mm      |

#### CX-naalden varkensmodel/lever

Een in-vivo-onderzoek werd uitgevoerd in leverweefsel van een varken voor het evalueren van de trackablatie (cauterisatiefunctie) van de IceRod-cryoablatiernaald, IcePearl-cryoablatiernaald en IceForce-cryoablatiernaald en om de diepte van de weefselnecrose te meten. Cryoablatie werd uitgevoerd in het varkensweefsel, gevolgd door trackablatie. Histologische evaluatie liet een vrij uniforme zone van weefselnecrose zien rond het pad van de trackablatie. De gemiddelde breedte van de zone van histologisch bevestigde weefselnecrose, gemeten vanaf de rand van het naaldspoor tot het normale weefselcontact. Zie tabel 2 en 3.

Er is een ex-vivo-onderzoek uitgevoerd in vers uitgesneden vakensleverweefsel om de prestaties van de IceSphere-cryoablatiernaald bij trackablatie te evalueren en om de diepte van weefselnecrose te meten. De trackablatie werd uitgevoerd in het varkensweefsel. Kleuring met trifenyltetrazoliumchloride (TTC) liet een aaneengesloten zone van weefselnecrose rond het pad van de trackablatie zien. De gemiddelde breedte van de zone van als TTC-negatief bevestigde weefselnecrose, gemeten vanaf de rand van het naaldspoor tot het normale weefselcontact, wordt beschreven in de tabel. De exacte grootte van de trackablatiezone kan variëren in klinische omgevingen als gevolg van perfusie of vasculatuur die niet aanwezig is in ex-vivoweefsel. Zie tabel 2.

#### Gebruikersinformatie

De beoogde gebruikers zijn beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg die een grondige kennis hebben van de technische beginselen, klinische toepassingen en risico's die gepaard gaan met cryoablatieprocedures. Raadpleeg de gebruikershandleiding van het ICEfx-cryoablatiesysteem of het Visual-ICE-cryoablatiesysteem voor aanvullende informatie.

#### BEOOGD GEBRUIK

De wegwerpbare IceRod-cryoablatiernaald, IceSphere-cryoablatiernaald, IcePearl-cryoablatiernaald en IceForce-cryoablatiernaald (CX-naalden) van Boston Scientific zijn bedoeld om te worden aangesloten op een ICEfx-cryoablatiesysteem of Visual-ICE-cryoablatiesysteem van Boston Scientific voor het uitvoeren van cryoablatie van weefsel door middel van extreem lage temperaturen. De naalden zijn bedoeld om gas onder hoge druk om te zetten in een zeer lage temperaturen voor bevroeringstoepassingen of warmte voor ontdooingstoepassingen.

#### Patiëntengroepen

De beoogde groep omvat patiënten die bestemd zijn voor cryoablatie van weefsel tijdens een chirurgische procedure.

#### INDICATIES VOOR GEBRUIK

De wegwerpbare IceRod-cryoablatiernaald, IceSphere-cryoablatiernaald, IcePearl-cryoablatiernaald en IceForce-cryoablatiernaald (CX-naalden) van Boston Scientific, gebruikt in combinatie met een ICEfx-cryoablatiesysteem of Visual-ICE-cryoablatiesysteem van Boston Scientific, zijn ontworpen om weefsel te vernietigen door middel van extreem lage temperaturen. Een volledige lijst met specifieke indicaties is te vinden in de gebruikershandleiding van het gebruikte cryoablatiesysteem van Boston Scientific.

#### Verklaring omtrent klinisch nut

Het ICEfx-cryoablatiesysteem en het Visual-ICE-cryoablatiesysteem (gebruikt in combinatie met accessoireproducten van Boston Scientific) zijn bedoeld voor het vernietigen van weefsel (inclusief prostaat- en nierweefsel, levermetastasen, tumoren en huidlaesies) door toepassing van extreem lage temperaturen tijdens minimaal invasieve procedures.

Het klinische voordeel wordt gemeten aan de hand van de algemene klinische resultaten, waaronder aanvaardbare veiligheids- en prestatieresultaten die specifiek zijn voor de beoogde anatomie.

#### CONTRA-INDICATIES

Er zijn geen specifieke contra-indicaties voor het gebruik van CX-naalden.

#### WAARSCHUWINGEN

- Voorafgaand aan het gebruik van dit product is een grondige kennis vereist van de technische principes, klinische toepassingen en risico's die gepaard gaan met cryoablatie. Raadpleeg de gebruikershandleiding van het ICEfx-cryoablatiesysteem of het Visual-ICE-cryoablatiesysteem voor aanvullende informatie.
- Gebruik dit hulpmiddel niet voor andere doeleinden dan het vermelde beoogde gebruik.
- Houd u aan de houdbaarheidsdatum van dit product. Gebruik het product niet na de vermelde houdbaarheidsdatum.
- Selecteer CX-naalden die geschikt zijn voor de toepassing en de grootte van de tumor. De vorm en de afmetingen van de ijsbal voor CX-naalden worden beschreven in het gedeelte **Beschrijving van het hulpmiddel**.
- Gebruik geen CX-naalden in een MRI-suite of -omgeving.
- Wees extra voorzichtig om ervoor te zorgen dat een cryoablatiernaald niet in contact komt met een geïmplantieerd hulpmiddel.
- Cryoablatiernaalden hebben scherpe punten. Wees voorzichtig bij het werken met cryoablatiernaalden om het risico op letsel of mogelijke blootstelling aan door bloed overgedragen ziekteverwekkers te elimineren.
- Het steriele veld en de steriliteit van de cryoablatiernaald moeten altijd in stand worden gehouden. Laat het distale uiteinde van de steriele cryoablatiernaald niet vuil worden.
- CX-naalden zijn ontworpen en geïndiceerd voor bevroerings- en ontdooingstoepassingen. Deze naalden zijn niet ontworpen, geïndiceerd of getest voor thermische bescherming. Gebruik voor thermische bescherming kan leiden tot ernstig letsel aan het weefsel van de patiënt.
- Inspecteer de verpakking op beschadigingen. Gebruik de naald niet als de verpakking ogenschijnlijk geopend of beschadigd is, of als het hulpmiddel beschadigd is. Neem in dat geval contact op het Technical Assistance Center van Boston Scientific om een regeling te treffen voor het retourneren van het complete pakket met het product.
- Gebruik de naald niet als deze is verbogen of beschadigd tijdens het uitpakken of gebruiken. Gebruik nooit een defecte naald voor het uitvoeren van een cryoablatieprocedure. Een defecte cryoablatiernaald met een gaslekage kan een gasembolie of pneumatoze bij de patiënt veroorzaken.
- Vermijd het buigen van de naaldschacht. Pak naalden niet vast met hulpinstrumenten. Dit kan schade aan de naaldschacht veroorzaken.
- Vermijd beschadiging van de naald door andere chirurgische instrumenten tijdens gebruik.
- De naaldslang mag niet worden geknikt, afgekneld, ingesneden of te hard worden getrokken. Beschadiging van de handgreep of slang van de naald kan ertoe leiden dat de naald onbruikbaar wordt.
- Zorg ervoor dat de slang voldoende stabiel is om onbedoelde beweging van de slang of verschuiving van de naald tijdens een procedure te vermijden.
- Elke naald moet in een naaldgroep worden vergrendeld voordat een cryoablatieprocedure wordt gestart om het risico van krachtig uitwerpen van de naalden onder gasdruk te voorkomen.

- Voordat u een cryoablatieprocedure start, moet u het cryoablatiesysteem instellen (zie het gedeelte SYSTEEMINSTELLING in de gebruikershandleiding van het cryoablatiesysteem) en voer vervolgens de integriteits- en functionaliteitstest van de naald uit. Deze test moet met succes worden voltooid voordat u met de procedure kunt beginnen.
- Gebruik de naald niet als er geen ijsvorming is tijdens de bevroeringsfase tijdens het uitvoeren van de integriteits- en functionaliteitstest van de naald. Raadpleeg de gebruikershandleiding van het cryoablatiesysteem voor het oplossen van eventuele problemen. Als het probleem niet is opgelost, neemt u een nieuwe naald en herhaalt u de testprocedure.
- Gebruik de naald niet als u tijdens de integriteits- en functionaliteitstest van de naald luchtbellen uit de naald kunt zien ontsnappen.
- Zorg ervoor dat adequate maatregelen worden genomen om organen en structuren naast het te behandelen weefsel te beschermen.
- Bewaak het inbrengen van de naald, het plaatsen van de naald, de vorming van ijsbal en het verwijderen voortdurend met behulp van beeldbegeleiding (zoals directe visualisatie, echografie of computertomografie (CT)) om voldoende weefseldekking te garanderen en schade aan aangrenzende structuren te voorkomen.
- Gebruik de Multi-Point 1.5 Thermal Sensor (MTS) van Boston Scientific om de bevroerings-/ontdooiingstemperaturen voor het beoogde behandelingsprotocol te bewaken of om de weefseltemperatuur in de buurt van kritieke delen van de anatomie te bewaken.
- In het zeldzame geval dat een naald breekt terwijl deze in het weefsel is ingebracht, dient u onmiddellijk te handelen om naalddelen uit het lichaam van de patiënt te verwijderen en een dergelijke gebeurtenis aan Boston Scientific te melden.
- Als een naald onbedoeld bot raakt, moet u niet beginnen of doorgaan met het bevroeringsproces, omdat de integriteit van de naald mogelijk is aangetast. Vervang de naald voordat u doorgaat met de procedure.
- Tijdens bevroering kan zich ijs vormen op de handgrepen en schacht van de naald. Vermijd langdurig contact met bevroren delen van de handgreep van de naald om onbedoelde thermische weefselbeschadiging bij de patiënt of arts te voorkomen. Het huidoppervlak van de patiënt moet worden beschermd door irrigatie met warme zoutoplossing of andere middelen, zoals bepaald door de arts.
- De naaldslang kan extreem koud worden bij het uitvoeren van bevroeringscycli tijdens een cryoablatieprocedure. Het is belangrijk dat de huid van een patiënt wordt beschermd tegen direct contact met de naaldslang om te voorkomen dat de patiënt thermisch letsel oploopt. Zorg dat er zo nodig een geschikte isolatielaag (zoals handdoeken) wordt aangebracht of een andere methode wordt toegepast om te voorkomen dat de naaldslang in contact komt met de huid van de patiënt.
- Controleer dat de actieve zone-indicator zich niet buiten de huid van de patiënt bevindt wanneer trackablatie (cauterisatiefunctie) is geactiveerd.
- De handgreep van de naald kan warm worden tijdens actief ontdooien. Langdurig contact met warme delen van de handgreep van de naald kan onbedoelde thermische weefselbeschadiging/verbranding bij de patiënt of arts tot gevolg hebben.
- Bij actief ontdooien wordt warmte geproduceerd langs de distale naaldschacht. Wees voorzichtig en voorkom thermisch letsel/brandwonden aan niet-beoogde weefsels.
- Zorg voor voldoende ontdooiing of koeling voordat u probeert naalden uit de patiënt te verwijderen
- Stop met het gebruik van de naald voordat u de naald verwijdert om het risico van thermisch letsel en/of weefselletsel tot een minimum te beperken.
- Let tijdens het uitvoeren van de FastThaw-functie of trackablatie (cauterisatiefunctie) op de actieve zone-indicator wanneer trackablatie is geactiveerd en wanneer de naald wordt teruggetrokken om onbedoelde weefselbeschadiging door de hete naald te voorkomen.
- Verwijder de naalden uit de patiënt voordat u de naalden loskoppelt van het cryoablatiesysteem van Boston Scientific.

- Voer de naalden af volgens de aanwijzingen in het gedeelte **Afvoer**.
- Boston Scientific heeft geen gegevens over cryoablatie in combinatie met andere therapieën.

## VOORZORGSMAATREGELEN

### Algemeen

- CX-naalden van Boston Scientific werken alleen met een ICEfx-cryoablatiesysteem of Visual-ICE-cryoablatiesysteem van Boston Scientific.
- Boston Scientific raadt aan om alleen naalden van hetzelfde type in één groep te plaatsen. Het gebruik van verschillende naaldtypen in dezelfde groep kan de nauwkeurigheid van de gasindicatie nadelig beïnvloeden.
- Vergewis u ervan dat voldoende gas beschikbaar is voor het uitvoeren van de geplande procedure: hoeveel gas nodig is, is afhankelijk van het aantal naalden, de geactiveerde naaldoperaties, de grootte van de gasles, de druk en de gasruimte.

### Behandeling

- Het gebruik van meerdere naalden wordt aanbevolen om een doellocatie volledig te dekken en een passende marge aan te houden.
- Bij plaatsing van meerdere naalden naast elkaar, ontstaat doorgaans een grote, samengesmolten ijsbal. De ijsbalvorming moet worden bewaakt met behulp van beeldbegeleiding om een optimale ablatieprocedure te realiseren.
- De beschikbaarheid van een reservenaald wordt aanbevolen voor het geval een vervangende of extra naald nodig is tijdens een procedure.
- Als het cryoablatiesysteem van Boston Scientific helium onder druk bevat, kunnen trackablatie (cauterisatiefunctie), de i-Thaw-functie en de FastThaw-functie niet worden geactiveerd.

### Procedure

- Draai de beschermhuls op een veilige en gecontroleerde manier in een draaiende beweging heen en weer en trek hem tegelijkertijd weg van de handgreep van het hulpmiddel. Wees extra voorzichtig bij het verwijderen van de beschermhuls van het hulpmiddel om contact met het distale uiteinde van de naald te voorkomen.

### COMPLICATIES

De mogelijke complicaties die in verband worden gebracht met het hulpmiddel en/of de cryoablatieprocedure omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- ademhalingsproblemen/-insufficiëntie/-falen
- allergische reactie (contrastmiddel, hulpmiddel, overige)
- angina
- aritmie
- atelectase
- belemmering van genezing
- blaasspasmen
- bloeding/hemorragie
- brandwond/glauzoorbit
- cerebraal vasculair accident (CVA)/beroerte
- cryoshockfenomeen (bijv. falen van meerdere organen, ernstige coagulopathie, gedissemineerde intravasculaire coagulatie (DIC))
- darmafsluiting
- distensie
- effusie van pericardium
- ejaculatiestoornis

- embolie (lucht, hulpmiddel, trombus)
- erectiestoornis
- Fistels
- fractuur
- gastro-intestinale symptomen (zoals misselijkheid, braken, diarree, obstipatie)
- hematoom
- hematurie
- hemothorax
- hernia
- hypertensie
- hypotensie
- impotentie
- infectie/absces/sepsis
- koorts
- leverfunctiestoornis/leverfalen
- myocardiinfarct
- necrose
- neuropathie
- nier parenchymateuze of capsulefractuur
- nierinsufficiëntie/-falen
- noodzaak van extra ingreep of operatie
- obstructie
- oedeem/zwelling
- onderkoeling
- ontsteking
- ophoping van perirenale vloeistof
- overlijden
- perforatie (inclusief orgaan en aangrenzende structuren)
- pijn/ongemak
- pleura-effusie
- pneumotose (lucht of gas in een abnormale hoeveelheid en/of plaats in het lichaam)
- pneumothorax
- post-ablatiesyndroom (bijv. koorts, pijn, misselijkheid, braken, malaise, myalgie)
- scrotaaloedeem
- spierspasmen
- stenose/strictuur
- subcutaan emfysem
- trombose/trombus
- uitzaaiing van tumorcellen
- urethrale loskoming
- urinefrequentie/-urgentie
- urine-incontinentie
- urineweginfectie
- vaatletsel, trauma (dissectie, verwonding, perforatie, pseudoaneurysma, ruptuur of anderszins)
- vasovagale reactie

- vasthouden van urine
- voorbijgaande ischemische aanval (TIA)
- weefselbeschadiging
- wondinfectie
- zenuwletsel

#### NALEVING VAN NORMEN

De afgifte van elektromagnetische straling voldoet aan IEC 60601-1-2 "Algemene veiligheidsnormen – secundaire norm: Elektromagnetische compatibiliteit - Voorschriften en testen."

#### LEVERING

##### Gegevens van hulpmiddel

De wegwerpbare CX-naalden van Boston Scientific zijn afzonderlijk verpakt in een verzegelde Tyvek-verpakking. Elk zakje heeft het label Steriel, uitsluitend voor eenmalig gebruik.

---

**OPMERKING:** Cryoablatiesystemen van Boston Scientific worden afzonderlijk geleverd.

---

Naaldconnectoren worden beschermd door een rubberen dop. Deze dop moet worden verwijderd voor aansluiting van de naald op een cryoablatiesysteem.

Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd of vóór gebruik per ongeluk is geopend.

Niet gebruiken als de etikettering onvolledig of onleesbaar is.

##### Hantering en opslag

Dit product heeft geen specifieke vereisten voor hantering of opslag.

#### BEDIENINGSINSTRUCTIES

##### Naaldvoorbereiding

1. Haal de cryoablatiernaald op aseptische wijze voorzichtig uit de verpakking en plaats deze in een steriel werkgebied. Verwijder de beschermhuls op een veilige en gecontroleerde door deze in een draaiende beweging heen en weer te draaien en tegelijkertijd weg te trekken van de handgreep van het hulpmiddel.
2. Zet voor het uitvoeren van de integriteits- en functionaliteitstest van de naald een grote bak met steriel water of zoutoplossing klaar die groot genoeg is voor de volledige lengte van de naaldschacht.
3. Verwijder de connectordop en sluit vervolgens de naald aan op de geselecteerde poort.
4. Plaats de naalden, individueel of in groepen, zodanig in het bakje dat de gehele lengte van de naald in het steriele water of de zoutoplossing is ondergedompeld.

De naald is nu klaar voor de integriteits- en functionaliteitstest van de naald.

---

**OPMERKING:** Voor gedetailleerde instructies over het aansluiten van naalden op het naaldaansluitpaneel van het systeem en het uitvoeren van de integriteits- en functionaliteitstest van de naald, raadpleegt u de gebruikershandleiding van het toepasselijke cryoablatiesysteem van Boston Scientific.

---

##### Gebruik van de naald

##### Hanteren en inbrengen van de naald

- Het correct inbrengen van cryoablatiernaalden in het doelweefsel is de verantwoordelijkheid van de arts.

---

**OPMERKING:** Hoewel de naald een scherpe punt heeft, kan er een kleine incisie in de huid worden gemaakt op de plaats waar de naald wordt ingebracht.

---

- Gebruik altijd twee handen en ondersteun de middenschacht van de naald met twee vingers om het risico van buigen te voorkomen. Steek de naald niet in weefsel terwijl u de handgreep slechts met één hand vasthoudt.
- De insteekdiepte kan worden geschat aan de hand van de markeringen op de schacht van de naald. Gebruik beeldbegeleiding om het inbrengen en plaatsen van de naald te begeleiden.
- Gebruik zo nodig beeldbegeleiding om te controleren of de cryoablatienaald op de gewenste locatie is geplaatst voordat u de naald activeert.

#### LET OP:

- Leid de naaldslang na het inbrengen van de naald zodanig dat deze niet in contact komt met de huid van de patiënt.
- Plaats een geschikte isolatielaag (zoals handdoeken) of gebruik een andere methode om te voorkomen dat de naaldslang in contact komt met de huid van de patiënt.
- De handgreep van de naald wordt koud tijdens cryoablatie. Als de handgreep in contact komt met de huid, moet het huidoppervlak worden beschermd door irrigatie met warme zoutoplossing of andere middelen, zoals bepaald door de arts.

**OPMERKING:** Raadpleeg de gebruikershandleiding van het toepasselijke cryoablatiesysteem van Boston Scientific voor instructies over de bedieningselementen van het systeem voor het beheren van elke bevroeringscyclus.

#### LET OP:

- Controleer de ijsbalvorming voortdurend met behulp van directe visualisatie of beeldgeleiding, zoals echografie of computertomografie (CT), om voldoende weefseldekking te garanderen en schade aan aangrenzende structuren te voorkomen.
- Een deel van de handgreep blijft vrij van bevroering om de intraprocedurele hantering te vergemakkelijken.
- De schacht van de naald wordt koud tijdens cryoablatie. Bescherm de huid van de patiënt door middel van irrigatie met een warme zoutoplossing of andere middelen, zoals bepaald door de arts.
- Let op de positie van de handgreep van de naald. Langdurig contact met ijskoude delen van de handgreep van de naald kan onbedoelde thermische weefselbeschadiging bij de patiënt of arts tot gevolg hebben.
- Zorg ervoor dat de naaldslang niet in direct contact komt met de huid van een patiënt. Direct contact met naaldslangen kan leiden tot onbedoelde thermische schade aan de huid van de patiënt. Plaats een geschikte isolatielaag (zoals handdoeken) of gebruik een andere methode om te voorkomen dat de naaldslang in contact komt met de huid van de patiënt.

**OPMERKING:** Raadpleeg de gebruikershandleiding van het toepasselijke cryoablatiesysteem van Boston Scientific voor instructies over de bedieningselementen van het systeem voor de iThaw-functie en de FastThaw-functie.

#### LET OP:

- Het distale gedeelte van de handgreep van de naald kan tijdens het ontdooien warm worden.
- Let op de positie van de handgreep van de naald. Langdurig contact met warme delen van de handgreep van de naald kan onbedoelde thermische weefselbeschadiging bij de patiënt of arts tot gevolg hebben.
- Ontdooi grondig en stop alle naaldwerking voordat u de naalden verwijdert om het risico van weefselsletsel tot een minimum te beperken.
- Als de naald blijft steken, draai dan lichtjes aan de naald en trek de naald langzaam terug.

Opmerkingen voor het uitvoeren van trackablatie (cauterisatiefunctie)

- Trackablatie kan op elk moment tijdens een cryoablatieprocedure worden geactiveerd.
- Houd de naald tijdens trackablatie in een stationaire positie.
- Trackablatie kan zo nodig worden herhaald. Trek vóór elke reactivering langzaam terug, zoals aangegeven in de onderstaande tabel, en activeer daarna de trackablatie.

**Tabel 4. Cryoablatienaald 1.5 CX - terugtrekafstand**

| Productnaam                       | Terugtrekafstand |
|-----------------------------------|------------------|
| IceRod-cryoablatienaald 1.5 CX    | 30 mm            |
| IceSphere-cryoablatienaald 1.5 CX | 10 mm            |

**Tabel 5. Cryoablatienaald 2.1 CX - terugtrekafstand**

| Productnaam                        | Terugtrekafstand |
|------------------------------------|------------------|
| IcePearl-cryoablatienaald 2.1 CX   | 10 mm            |
| IcePearl-cryoablatienaald 2.1 CX L |                  |
| IceForce-cryoablatienaald 2.1 CX   | 25 mm            |
| IceForce-cryoablatienaald 2.1 CX L |                  |

- Raadpleeg de gebruikershandleiding van het toepasselijke cryoablatiesysteem van Boston Scientific voor gedetailleerde instructies over het gebruik en het beheer van de optie voor trackablatie.

#### WAARSCHUWING:

- Controleer dat de actieve zone-indicator zich niet buiten de huid van de patiënt bevindt wanneer trackablatie (cauterisatiefunctie) is geactiveerd.
- Bij actief ontdooien wordt warmte geproduceerd langs de distale naaldschacht. Wees voorzichtig en voorkom thermisch letsel/brandwonden aan niet-beoogde weefsels.
- De handgreep van de naald kan warm worden tijdens actief ontdooien. Langdurig contact met warme delen van de handgreep van de naald kan onbedoelde thermische weefselbeschadiging/verbranding bij de patiënt of arts tot gevolg hebben.

#### De naald verwijderen

Als trackablatie (cauterisatiefunctie) wordt uitgevoerd:

- Verwijder de naald niet voordat de naald is afgekoeld.
- Als de naald blijft steken, draai dan lichtjes aan de naald en trek de naald langzaam terug.

Als geen trackablatie (cauterisatiefunctie) wordt uitgevoerd:

- Ontdooi grondig en stop alle naaldwerking voordat u de naalden verwijdert om het risico van weefselsletsel tot een minimum te beperken.

**OPMERKING:** De CX-naalden van Boston Scientific zijn speciaal ontworpen met een trocarchachtige tip met drie facetten om het bloeden zoveel mogelijk te beperken. Er kan echter enige bloeding optreden. Bij bloeding past u behandeling toe in overeenstemming met goede klinische praktijken en het behandelprotocol van het ziekenhuis. Houd bijvoorbeeld na het verwijderen van de naald de compressie vast totdat hemostase is bereikt. Breng zo nodig een geschikt verband aan op de inbrengplaats van de naald.

**LET OP:** Als u de naald verwijdert terwijl deze nog heet is, bestaat er een risico op verwonding van aangrenzende weefsels en/of organen.

## Afvoer

Dit hulpmiddel heeft gevaarlijk scherpe onderdelen. Neem voorzorgsmaatregelen om een correcte behandeling van de scherpe onderdelen te garanderen. Voer alle scherpe voorwerpen rechtstreeks af in een naaldencontainer met een symbool voor biologisch gevaar. Scherp afval moet veilig worden afgevoerd met de beschikbare groepen voor scherpe afval volgens het hiervoor geldende beleid van de instelling en de overheid.

## Na de ingreep

Elk ernstig incident in verband met dit instrument moet aan de fabrikant en de relevante plaatselijke regelgevende autoriteit worden gemeld.

Klanten in Australië dienen elk ernstig voorval met dit hulpmiddel te melden aan Boston Scientific en aan de Therapeutic Goods Administration (<https://www.tga.gov.au>).

## INFORMATIE VOOR HET INSTRUEREN VAN DE PATIËNT

De arts dient de volgende punten in overweging te nemen bij het adviseren van de patiënt over het gebruik van het cryoablatiesysteem in verband met de interventieprocedure:

- Bespreek de risico's en voordelen, inclusief de beoordeling van mogelijke complicaties die worden vermeld in deze gebruiksinstructies en in de gebruikershandleidingen van het cryoablatiesysteem, van andere interventiebehandelingen die waarschijnlijk zullen worden uitgevoerd.
- Bespreek de instructies na de procedure, inclusief veranderingen in levensstijl, geneesmiddelen, thuiszorg en richtlijnen voor revalidatie.

## GARANTIE

Ga naar ([www.bostonscientific.com/warranty](http://www.bostonscientific.com/warranty)) om de garantie-informatie te bekijken.

EU-importeur: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Nederland

FastThaw, i-Thaw, IceForce, ICEfx, IcePearl, IceRod, IceSphere, Multi-Point 1.5 Thermische sensor en Visual-ICE zijn handelsmerken van Boston Scientific Corporation of haar dochterondernemingen.

Alle andere handelsmerken zijn eigendom van de respectievelijke houders.

## DEFINITIE VAN SYMBOLEN

Gangbare op labels weergegeven symbolen met betrekking tot medische hulpmiddelen worden gedefinieerd op [www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary](http://www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary).

Aanvullende symbolen worden aan het einde van dit document gedefinieerd.

## ÍNDICE

|  |           |
|--|-----------|
| <b>ADVERTÊNCIA CONTRA REUTILIZAÇÃO</b> .....   | <b>63</b> |
| <b>DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO</b> .....  | <b>63</b> |
| Conteúdo .....   | <b>63</b> |
| Figura 1. Agulha de Crioablação 1,5 CX – Componentes .....                               | <b>64</b> |
| Figura 2. Agulha de Crioablação 1,5 CX – Características da Agulha/Marcas no Corpo ..... | <b>64</b> |
| Figura 3. Agulha de Crioablação 2,1 CX – Componentes .....                               | <b>64</b> |
| Figura 4. Agulha de Crioablação 2,1 CX – Características da Agulha/Marcas no Corpo ..... | <b>65</b> |
| Tabela 1. Agulha de Crioablação CX – Cores do Cabo .....                                 | <b>65</b> |
| Materiais .....  | <b>65</b> |
| Princípio de Funcionamento .....   | <b>65</b> |
| Desempenho da Agulha - Crioablação .....   | <b>65</b> |
| 2,1 CX L 90° Teste/Pulmão Suíno .....  | <b>66</b> |
| Figura 5. Dados Isotérmicos da Agulha de Crioablação 1,5 CX .....                        | <b>66</b> |
| Figura 6. Dados Isotérmicos da Agulha de Crioablação IcePearl 2,1 CX .....               | <b>66</b> |
| Figura 7. Dados Isotérmicos da Agulha de Crioablação IceForce 2,1 CX .....               | <b>66</b> |
| Desempenho da Agulha - Descongelamento Ativo .....                                       | <b>66</b> |
| Desempenho da Agulha - Ablação do Trajeto (função de Cauterização) .....                 | <b>67</b> |
| Tabela 2. Agulha de Crioablação 1,5 CX – Ablação do Trajeto .....                        | <b>67</b> |
| Tabela 3. Agulha de Crioablação 2,1 CX – Ablação do Trajeto .....                        | <b>67</b> |
| Agulhas CX Teste/Fígado Suíno .....  | <b>67</b> |
| Informações do Utilizador .....  | <b>67</b> |
| <b>UTILIZAÇÃO PREVISTA</b> .....   | <b>67</b> |
| Grupos de Pacientes .....  | <b>67</b> |
| <b>INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO</b> .....  | <b>67</b> |
| Declaração de Benefício Clínico .....  | <b>67</b> |
| <b>CONTRAINDICAÇÕES</b> .....  | <b>67</b> |
| <b>ADVERTÊNCIAS</b> .....  | <b>67</b> |
| <b>PRECAUÇÕES</b> .....  | <b>68</b> |
| Gerais .....   | <b>68</b> |
| Manuseamento .....   | <b>69</b> |
| Durante a intervenção .....  | <b>69</b> |

|   |           |
|---|-----------|
| <b>EFEITOS INDESEJÁVEIS</b> .....                                   | <b>69</b> |
| <b>CONFORMIDADE COM AS NORMAS</b> .....                             | <b>70</b> |
| <b>FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO</b> .....                       | <b>70</b> |
| Detalhes do Dispositivo .....                                       | <b>70</b> |
| Manuseamento e Armazenamento .....                                  | <b>70</b> |
| <b>INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO</b> .....                                 | <b>70</b> |
| Preparação da Agulha .....  | <b>70</b> |
| Utilização da Agulha .....  | <b>70</b> |
| Manuseamento e Inserção da Agulha .....                             | <b>70</b> |
| Tabela 4. Agulha de Crioablação 1,5 CX - Distância de Remoção ..... | <b>71</b> |
| Tabela 5. Agulha de Crioablação 2,1 CX - Distância de Remoção ..... | <b>71</b> |
| Remoção da Agulha .....   | <b>71</b> |
| Eliminação .....  | <b>71</b> |
| Pós-Procedimento .....  | <b>71</b> |
| <b>INFORMAÇÕES PARA O PACIENTE</b> .....                            | <b>71</b> |
| <b>GARANTIA</b> .....   | <b>71</b> |
| <b>DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS</b> .....                                | <b>71</b> |

# IceRod™

1.5 CX 90°

# IceSphere™

1.5 CX 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°

## Agulha de Crioablação

### Rx ONLY

**Cuidado:** A Lei Federal dos EUA restringe este dispositivo à venda por um médico, ou sob indicação de um médico.

### ADVERTÊNCIA CONTRA REUTILIZAÇÃO

A Agulha de Crioablação IceRod, a Agulha de Crioablação IceSphere, a Agulha de Crioablação IcePearl e a Agulha de Crioablação IceForce (Agulhas CX) da Boston Scientific são produtos descartáveis de utilização única. Reutilizar, reprocessar ou reesterilizar pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou levar à falha do mesmo, o que poderá resultar em lesões, doença ou morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também acarretam o risco de contaminação do dispositivo e/ou o risco de infecção no paciente ou de infecção cruzada incluindo mas não se limitando à transmissão de doença(s) contagiosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doenças ou a morte do paciente.

### DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

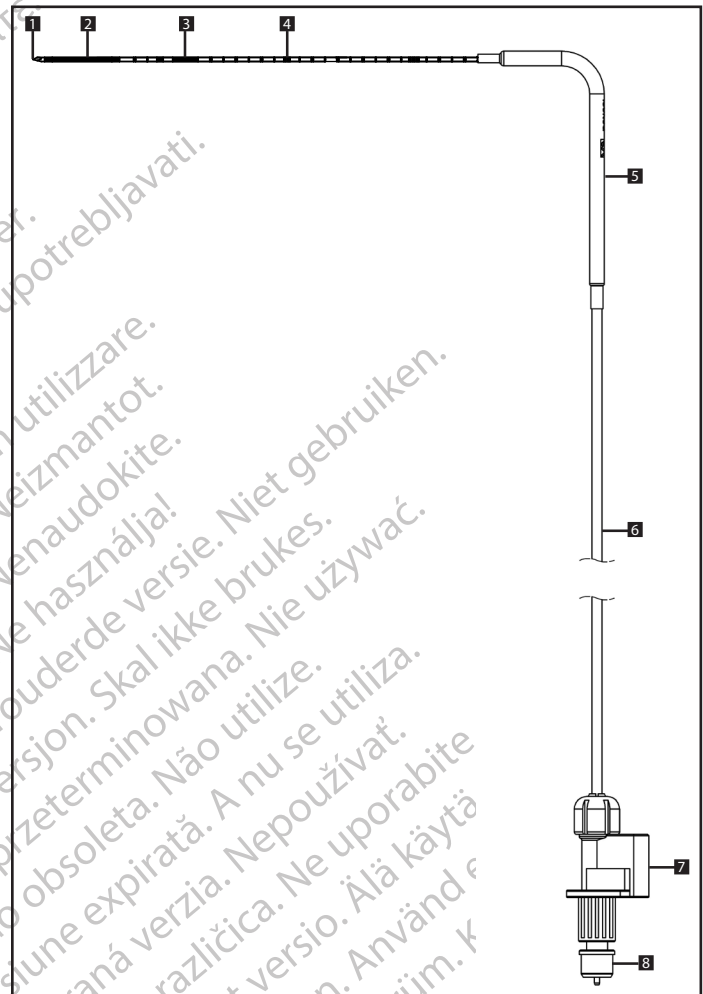
#### Conteúdo

Uma (1) das seguintes Agulhas CX:

- Agulha de Crioablação IceRod, 1,5 CX 90°
- Agulha de Crioablação IceSphere, 1,5 CX 90°
- Agulha de Crioablação IcePearl, 2,1 CX Reta
- Agulha de Crioablação IcePearl, 2,1 CX 90°

- Agulha de Crioablação IcePearl, 2,1 CX L 90°
- Agulha de Crioablação IceForce, 2,1 CX Reta
- Agulha de Crioablação IceForce, 2,1 CX 90°
- Agulha de Crioablação IceForce, 2,1 CX L 90°

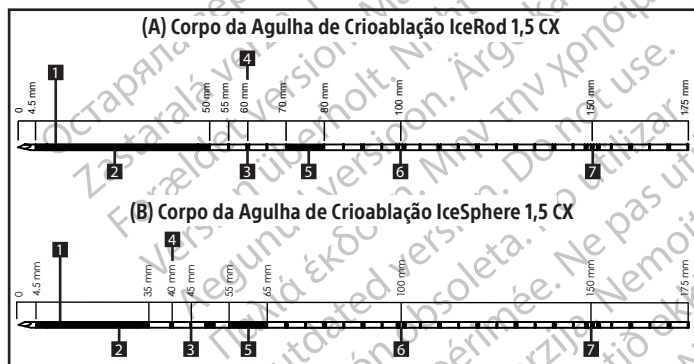
As Agulhas CX (retas ou anguladas 90°) da Boston Scientific têm uma ponta de corte afiada, um corpo com revestimento distal, um cabo codificado por cores, tubo de gás e um conector. Todos os componentes estão ilustrados na Figura 1 e na Figura 3. As características da agulha, as marcas no corpo e o revestimento são apresentados na Figura 2 e na Figura 4. As cores do cabo da agulha estão listadas na Tabela 1.



| # | Componente                                   | # | Componente                            |
|---|--|---|---------------------------------------|
| 1 | Ponta de Corte                               | 5 | Cabo da Agulha (codificado por cores) |
| 2 | Revestimento de baixa fricção (antiaderente) | 6 | Tubo de Gás                           |
| 3 | Indicador de Zona Ativa                      | 7 | Conector Elétrico                     |
| 4 | Corpo da Agulha (diâmetro de 1,5 mm)         | 8 | Conector de Gás                       |

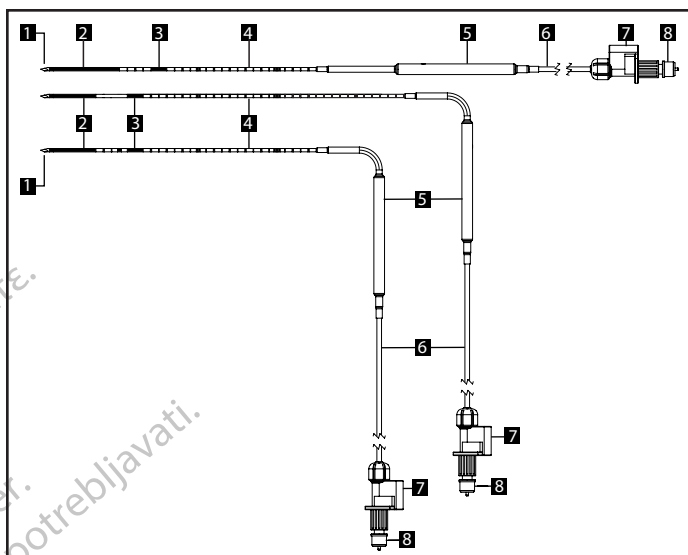
Figura 1. Agulha de Crioablação 1,5 CX – Componentes

**NOTA:** o Indicador de Zona Ativa é uma banda marcada localizada a 20 mm da parte revestida de baixa fricção do corpo da agulha. a localização do Indicador de Zona Ativa orienta a retirada da agulha após a ablação de rastreamento (função de cauterização).



| # | Funcionalidades               | Descrição  |
|---|-------------------------------|--|
| 1 | Parte de Aquecimento          | Localizado dentro do corpo da agulha distal abaixo da área revestida   |
| 2 | Revestimento de baixa fricção | (A) Inicia a 4,5 mm da ponta 1,5 CX; termina 50 mm da ponta 1,5 CX<br>(B) Inicia a 4,5 mm da ponta 1,5 CX; termina 35 mm da ponta 1,5 CX |
| 3 | Marcas Finas                  | (A) Inicia a 55 mm da ponta 1,5 CX; em intervalos de 5 mm<br>(B) Inicia a 45 mm da ponta 1,5 CX; em intervalos de 5 mm                   |
| 4 | Marcas Espessas               | (A) Inicia a 60 mm da ponta 1,5 CX; em intervalos de 10 mm<br>(B) Inicia a 40 mm da ponta 1,5 CX; em intervalos de 10 mm                 |
| 5 | Indicador de Zona Ativa       | (A) Inicia a 70 mm da ponta 1,5 CX; faixa de 10 mm<br>(B) Inicia a 55 mm da ponta 1,5 CX; faixa de 10 mm                                 |
| 6 | Marca de espessura dupla      | Localizada a 100 mm da ponta 1,5 CX  |
| 7 | Marca de espessura tripla     | Localizada a 150 mm da ponta 1,5 CX  |

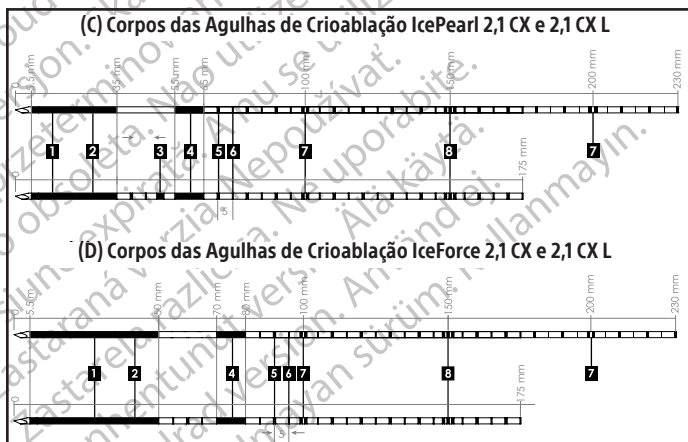
Figura 2. Agulha de Crioablação 1,5 CX – Características da Agulha/Marcas no Corpo



| # | Componente                                   | # | Componente                            |
|---|--|---|---------------------------------------|
| 1 | Ponta de Corte                               | 5 | Cabo da Agulha (codificado por cores) |
| 2 | Revestimento de baixa fricção (antiaderente) | 6 | Tubo de Gás                           |
| 3 | Indicador de Zona Ativa                      | 7 | Conector Elétrico                     |
| 4 | Corpo da Agulha (diâmetro de 2,1 mm)         | 8 | Conector de Gás                       |

Figura 3. Agulha de Crioablação 2,1 CX – Componentes

**NOTA:** o Indicador de Zona Ativa é uma banda marcada localizada a 20 mm da parte revestida de baixa fricção do corpo da agulha. a localização do Indicador de Zona Ativa orienta a retirada da agulha após a ablação de rastreamento (função de cauterização).





| # | Funcionalidades               | Descrição  |
|---|-------------------------------|--|
| 1 | Parte de Aquecimento          | Localizada dentro do corpo da agulha distal abaixo da área revestida   |
| 2 | Revestimento de baixa fricção | (C) Inicia a 5,5 mm da ponta 2,1 CX; termina 35 mm da ponta 2,1 CX   |
|   |                               | (D) Inicia a 5,5 mm da ponta 2,1 CX; termina 50 mm da ponta 2,1 CX   |
| 3 | Marca de espessura única      | Localizada a 50 mm da ponta, apenas (C)  |
| 4 | Indicador de Zona Ativa       | (C) Inicia a 55 mm da ponta 2,1 CX; faixa de 10 mm   |
|   |                               | (D) Inicia a 70 mm da ponta 2,1 CX; faixa de 10 mm   |
| 5 | Marcas Espessas               | (C) Inicia a 40 mm da ponta 2,1 CX, em intervalos de 10 mm<br>Inicia a 70 mm da ponta 2,1 CX L, em intervalos de 10 mm |
|   |                               | (D) Inicia a 60 mm da ponta 2,1 CX, em intervalos de 10 mm<br>Inicia a 90 mm da ponta 2,1 CX L, em intervalos de 10 mm |
| 6 | Marcas Finas                  | (C) Inicia a 45 mm da ponta 2,1 CX, em intervalos de 10 mm<br>Inicia a 75 mm da ponta 2,1 CX L, em intervalos de 10 mm |
|   |                               | (D) Inicia a 55 mm da ponta 2,1 CX, em intervalos de 10 mm<br>Inicia a 85 mm da ponta 2,1 CX L, em intervalos de 10 mm |
| 7 | Marca de espessura dupla      | Localizada a 100 mm da ponta para 2,1 CX (C) e (D)<br>Localizada a 200 mm da ponta para 2,1 CX L (C) e (D)             |
| 8 | Marca de espessura tripla     | Localizada a 150 mm da ponta   |

**Figura 4. Agulha de Crioablação 2,1 CX – Características da Agulha/Marcas no Corpo**

**Tabela 1. Agulha de Crioablação CX - Cores do Cabo**

| Nome de Marca da Agulha                 | Configuração | Comprimento do Corpo da Agulha | Cor do Cabo |
|---|--------------|--------------------------------|-------------|
| Agulha de Crioablação IceRod 1,5 CX     | Angulada 90° | 175 mm                         | Vermelho    |
| Agulha de Crioablação IceSphere 1,5 CX  | Angulada 90° | 175 mm                         | Amarelo     |
| Agulha de Crioablação IcePearl 2,1 CX   | Reta         | 175 mm                         | Branco      |
| Agulha de Crioablação IcePearl 2,1 CX   | Angulada 90° | 175 mm                         | Branco      |
| Agulha de Crioablação IcePearl 2,1 CX L | Angulada 90° | 230 mm                         | Branco      |

| Nome de Marca da Agulha                 | Configuração | Comprimento do Corpo da Agulha | Cor do Cabo |
|---|--------------|--------------------------------|-------------|
| Agulha de Crioablação IceForce 2,1 CX   | Reta         | 175 mm                         | Cinzento    |
| Agulha de Crioablação IceForce 2,1 CX   | Angulada 90° | 175 mm                         | Cinzento    |
| Agulha de Crioablação IceForce 2,1 CX L | Angulada 90° | 230 mm                         | Cinzento    |

#### Materiais

|                         |  |   |
|-------------------------|--|---|
| Materiais               | Corpo da Agulha                        | Aço inoxidável                            |
|                         | Revestimento do corpo de baixa fricção | Fluoropolímero tipo Teflon                |
|                         | Cabo da Agulha                         | Latão (revestido com tubo termorretrátil) |
|                         | Tubo de Gás                            | Poliuretano                               |
|                         | Conector                               | Polioximetileno                           |
| Método de Esterilização | Óxido de Etileno (OE)                  |   |

#### Princípio de Funcionamento

O Sistema de Crioablação ICEfx ou o Sistema de Crioablação Visual-ICE da Boston Scientific destinam-se à destruição de tecidos por crioablação durante procedimentos minimamente invasivos. O sistema de crioablação é controlado através de uma interface de utilizador com ecrã tátil, que permite ao utilizador controlar e monitorizar o procedimento. A terapia administrada pelo sistema baseia-se no efeito Joule-Thomson apresentado por gases comprimidos. O efeito Joule-Thomson é uma alteração na temperatura de um gás comprimido à medida que flui por um orifício estreito e se expande para uma pressão mais baixa. O sistema de crioablação utiliza um gás árgon de alta pressão que circula através de agulhas de crioablação de ponta fechada para induzir o congelamento de tecido. O congelamento é devido ao efeito Joule-Thomson aumentado por um permutador de calor recuperador no interior da agulha de crioablação.

O descongelamento dos tecidos é alcançado controlando o elemento de aquecimento no interior das Agulhas CX para fornecer um descongelamento sem hélio ativo (Função i-Thaw ou Função FastThaw) e ablação do trajeto (função de Cauterização).

Os tratamentos por crioablação são realizados com agulhas de crioablação de pequeno diâmetro inseridas na lesão-alvo, geralmente sob orientação por imagens de TC. Quando a(s) agulha(s) de crioablação são colocada(s) dentro ou perto do tecido-alvo e o congelamento é iniciado, começa a crescer uma bola de gelo em torno da ponta distal do corpo da agulha. Com o tempo, a bola de gelo cobre e destrói completamente o tecido alvo. A forma da bola de gelo (elipsoidal ou esférica) depende do tipo de agulha utilizada.

#### Desempenho da Agulha - Crioablação

As dimensões da bola de gelo in vivo e a zona de ablação resultante são determinadas pela agulha de crioablação selecionada (tipo e diâmetro), pelo número de agulhas colocadas, pelas características do tecido e do tumor, do dissipador de calor térmico da vasculatura circundante e da duração do tratamento. A monitorização da formação da bola de gelo fornece um controlo direto durante todo o procedimento e é fundamental para o sucesso da crioablação.

**NOTA:** utilizando visualização por exames ecográficos ou por TC, monitorize a formação da bola de gelo durante todo o procedimento de crioablação.

As formas e as dimensões da bola de gelo são específicas da marca da agulha. São fornecidos os seguintes modelos laboratoriais de dimensões da bola de gelo para ajudar os utilizadores a selecionar a(s) agulha(s) de crioablação e a colocar a agulha para efetuar a ablação adequada da área alvo. Normalmente, as dimensões in vivo são inferiores às dimensões geradas em laboratório. Os testes de laboratório foram realizados em gel à temperatura ambiente. As medições foram feitas após dois ciclos de Congelamento (10 minutos) separados por um ciclo de Descongelamento passivo de 5 minutos. A precisão é de  $\pm 3$  mm de largura,  $\pm 4$  mm de comprimento.

### 2,1 CX L 90° Teste/Pulmão Suíno

Foi realizado um estudo in vivo no modelo suíno para caracterizar o desempenho das agulhas de crioablação 2,1 CX L 90° no tecido pulmonar. As zonas de ablação produzidas por estas agulhas foram demarcadas por histopatologia e as dimensões do tecido tratado por ablação foram medidas. As medições foram realizadas no ponto maior do volume tratado por ablação. O maior diâmetro da zona de ablação do tecido pulmonar foi medido em 28 mm para a Agulha de Crioablação IcePearl e 34 mm para a Agulha de Crioablação IceForce. Estes resultados são consistentes com medições laboratoriais em bolas de gelo produzidas por estas agulhas em gel. O estudo concluiu que a Agulha de Crioablação IcePearl 2,1 CX L 90° e a Agulha de Crioablação IceForce são apropriadas para utilização na terapia de crioablação no tecido pulmonar.

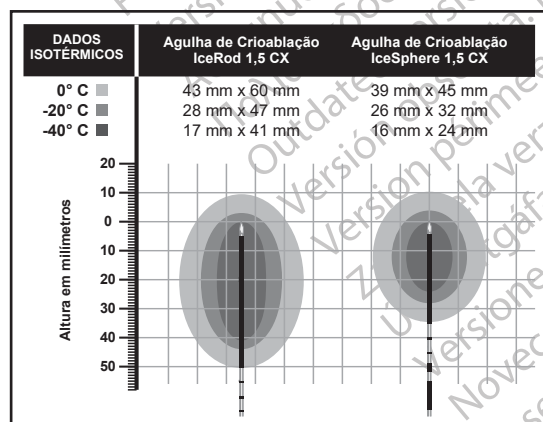


Figura 5. Dados Isotérmicos da Agulha de Crioablação 1,5 CX

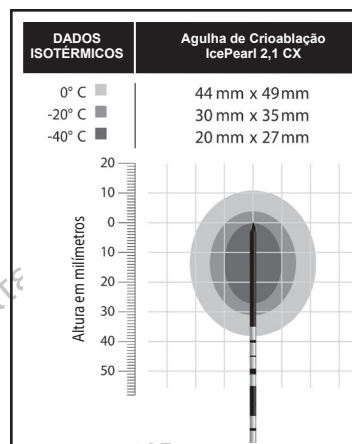


Figura 6. Dados Isotérmicos da Agulha de Crioablação IcePearl 2,1 CX

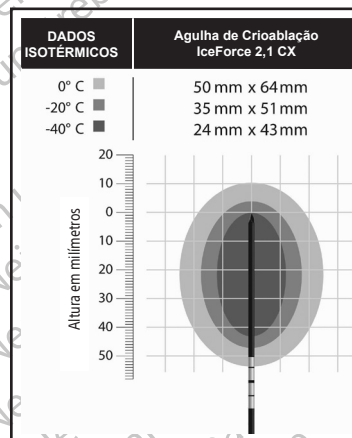


Figura 7. Dados Isotérmicos da Agulha de Crioablação IceForce 2,1 CX

### Desempenho da Agulha - Descongelamento Ativo

As Agulhas CX suportam descongelamento ativo utilizando hélio ou descongelamento ativo sem hélio utilizando um aquecedor interno com Função i-Thaw. Além disso, o aquecedor com Função i-Thaw pode ser ativado para realizar a função FastThaw opcional. A Função FastThaw gera uma temperatura superior à requerida para a Função i-Thaw, o que resulta num tempo de descongelamento mais rápido.

Os testes de laboratório foram realizados em gel a 37°C para avaliar o desempenho de descongelamento das Agulhas CX e fornecer aos utilizadores as características comparativas de descongelamento. Foi realizado um ciclo de Congelamento único (10 minutos) para criar uma bola de gelo em cada agulha de teste. A ativação da Função FastThaw das Agulhas CX para um descongelamento de 5 minutos resultou num descongelamento mais rápido da bola de gelo do que as Agulhas CX operadas na função i-Thaw durante 5 minutos aproximadamente, 15% mais rápido para as Agulhas 1,5 CX e 18% mais rápido para as Agulhas 2,1 CX.

**NOTA:** o desempenho do descongelamento in vivo será determinado por vários fatores, incluindo a marca (tipo) e o número de agulhas de crioblação utilizadas, a localização das agulhas, as características do tecido e a duração da ativação do descongelamento.

### Desempenho da Agulha - Ablação do Trajeto (função de Cauterização)

Quando as Agulhas CX são ligadas a um sistema de crioblação da Boston Scientific, a ativação da ablação do trajeto é uma opção. Durante a ablação do trajeto, a superfície do corpo da agulha aquece a uma temperatura entre 85 °C e 100 °C, transferindo calor ao longo do corpo distal num segmento de 30 mm da Agulha de Crioblação IceRod, num segmento de 14 mm da Agulha de Crioblação IceSphere, num segmento de 13 mm da Agulha de Crioblação IcePearl e num segmento de 29 mm da Agulha de Crioblação IceForce.

**Tabela 2. Agulha de Crioblação 1,5 CX – Ablação do Trajeto**

| Nome do Produto                       | Ablação do Trajeto (30 segundos) |
|---------------------------------------|----------------------------------|
| Agulha de Crioblação IceRod 1,5 CX    | -2,3 mm ± 0,7 mm*                |
| Agulha de Crioblação IceSphere 1,5 CX | -1,7 mm ± 0,1 mm**               |

\* Testes In-vivo  
\*\* Testes Ex-vivo

**Tabela 3. Agulha de Crioblação 2,1 CX – Ablação do Trajeto**

| Nome do Produto  | Ablação do Trajeto (30 segundos) | Ablação do Trajeto (3 minutos) |
|--|----------------------------------|--------------------------------|
| Agulha de Crioblação IcePearl 2,1 CX<br>Agulha de Crioblação IcePearl 2,1 CX L | -2,2 mm ± 0,6 mm                 | -2,1 mm ± 0,6 mm               |
| Agulha de Crioblação IceForce 2,1 CX<br>Agulha de Crioblação IceForce 2,1 CX L | -2,5 mm ± 0,4 mm                 | -2,5 mm ± 0,4 mm               |

### Agulhas CX Teste/Fígado Suíno

Foi realizado um estudo in vivo em tecido hepático suíno para avaliar o desempenho da ablação do trajeto (função de Cauterização) da Agulha de Crioblação IceRod, da Agulha de Crioblação IcePearl e da Agulha de Crioblação IceForce e para medir a profundidade da necrose tecidual. A crioblação, seguida de ablação do trajeto, foi realizada no tecido suíno. A avaliação histológica demonstrou uma zona bastante uniforme de necrose tecidual em redor do caminho da ablação do trajeto. A largura média da zona de lesões no tecido confirmadas histologicamente, medida a partir da borda do trajeto da agulha até à interface do tecido normal. Consulte a Tabela 2 e a Tabela 3.

Foi realizado um estudo ex-vivo em tecido hepático suíno recém excisado para avaliar o desempenho da ablação do trajeto da Agulha de Crioblação IceSphere e para medir a profundidade da necrose tecidual. A ablação do trajeto foi realizada no tecido suíno. A coloração com cloreto de trifeniltetrazólio (CTT) demonstrou uma zona contígua de necrose tecidual em redor do caminho da ablação do trajeto. A largura média da zona de necrose tecidual negativa confirmada por CTT, medida a partir da borda do trajeto da agulha até à interface do tecido normal, está descrita na tabela. O tamanho exato da zona de ablação do trajeto pode variar em ambientes clínicos devido à perfusão ou vasculatura não presente no tecido ex-vivo. Consulte a Tabela 2.

### Informações do Utilizador

Os utilizadores previstos são profissionais médicos com um profundo conhecimento dos princípios técnicos, das aplicações clínicas e dos riscos associados aos procedimentos de crioblação. Consulte os Manuais do Utilizador do Sistema de Crioblação ICEfx ou do Sistema de Crioblação Visual-ICE pode obter informações opcionais.

### UTILIZAÇÃO PREVISTA

A Agulha de Crioblação IceRod, a Agulha de Crioblação IceSphere, a Agulha de Crioblação IcePearl e a Agulha de Crioblação IceForce (Agulhas CX) descartáveis da Boston Scientific foram concebidas para serem ligadas a um Sistema de Crioblação ICEfx ou Sistema de Crioblação Visual-ICE da Boston Scientific ao realizar a destruição de tecidos por crioblação através da aplicação de temperaturas extremamente baixas. As agulhas destinam-se a converter gás de alta pressão numa aplicação de Congelamento muito fria ou numa aplicação de Descongelamento morna.

### Grupos de Pacientes

A população prevista inclui pacientes nos quais se pretende realizar a destruição crioblativa de tecidos durante procedimentos cirúrgicos.

### INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A Agulha de Crioblação IceRod, a Agulha de Crioblação IceSphere, a Agulha de Crioblação IcePearl e a Agulha de Crioblação IceForce (Agulhas CX) descartáveis da Boston Scientific, quando utilizadas com um Sistema de Crioblação ICEfx ou Sistema de Crioblação Visual-ICE da Boston Scientific são concebidas para destruir tecidos através da aplicação de temperaturas extremamente baixas. Poderá encontrar uma lista completa das indicações específicas no respetivo manual do utilizador do sistema de crioblação da Boston Scientific.

### Declaração de Benefício Clínico

O Sistema de Crioblação ICEfx e o Sistema de Crioblação Visual-ICE (utilizados em conjunto com produtos acessórios da Boston Scientific), destinam-se à destruição de tecidos (incluindo tecidos prostáticos e renais, metástases hepáticas, tumores e lesões cutâneas) através da aplicação de temperaturas extremamente baixas durante procedimentos minimamente invasivos.

Os benefícios clínicos são medidos por resultados clínicos gerais, incluindo segurança aceitável e resultados de desempenho específicos na anatomia alvo.

### CONTRAINDICAÇÕES

Não se conhecem contra-indicações específicas à utilização das Agulhas CX.

### ADVERTÊNCIAS

- É necessário um conhecimento total dos princípios técnicos, das aplicações clínicas e dos riscos associados à crioblação antes de utilizar este produto. Consulte os Manuais do Utilizador do Sistema de Crioblação ICEfx ou do Sistema de Crioblação Visual-ICE pode obter informações opcionais.
- Não utilize este dispositivo para outros fins além dos indicados na utilização prevista.
- Observe a data de validade deste produto. Não utilize após o vencimento da data de validade indicada.
- Selecione as Agulhas CX apropriadas para a aplicação e tamanho do tumor. A forma e o tamanho da bola de gelo para as Agulhas CX estão descritos na Secção **Descrição do Dispositivo**.
- Não utilize Agulhas CX numa sala ou ambiente de Imagiologia por Ressonância Magnética (IRM).

- Tenha cuidado especial para garantir que uma agulha de crioblação não entra em contacto com um dispositivo implantado.
- As agulhas de crioblação têm pontas afiadas. Tenha cuidado para garantir o manuseamento seguro de uma agulha de crioblação de modo a eliminar o risco de lesões ou de potencial exposição a agentes patogénicos transmitidos pelo sangue.
- O campo esterilizado e a esterilidade da agulha de crioblação devem ser sempre mantidos. Não contamine a extremidade distal da agulha de crioblação esterilizada.
- As Agulhas CX são concebidas e indicadas para aplicações de Congelamento e Descongelamento. Estas agulhas não são concebidas, indicadas nem testadas para proteção térmica. Podem ocorrer lesões graves no tecido do paciente se utilizadas para proteção térmica.
- Inspeccione a embalagem quanto a danos. Não utilize a agulha se a embalagem aparentar ter sido aberta ou se estiver danificada. Neste caso, contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific para agendar a devolução da embalagem completa com o produto.
- Não utilize a agulha se for dobrada ou danificada ao tentar desembalá-la ou utilizá-la. Nunca utilize uma agulha defeituosa num procedimento de crioblação. Uma agulha de crioblação defeituosa que tenha uma fuga de gás pode causar uma embolia gasosa ou pneumotose no paciente.
- Evite dobrar o corpo da agulha. Não segure nas agulhas com instrumentos auxiliares, uma vez que tal pode causar danos no corpo da agulha.
- Durante a utilização, evite danificar a agulha com outros instrumentos cirúrgicos.
- Não torça, comprima, corte nem puxe excessivamente a tubagem da agulha. Danos na tubagem ou no cabo da agulha podem deixá-la inutilizável.
- Garanta a estabilidade adequada do tubo de modo a evitar movimentos acidentais do tubo ou deslocamento da agulha durante um procedimento.
- Cada agulha deve ser bloqueada num canal de agulhas antes de iniciar um procedimento de crioblação para evitar o risco de ejeção forçada das agulhas estando sob pressão de gás.
- Antes de iniciar um procedimento de crioblação, configure o sistema de crioblação (consulte a Secção CONFIGURAÇÃO DO SISTEMA no Manual do Utilizador do sistema de crioblação) e, em seguida, realize o Teste de Integridade e Funcionalidade das Agulhas. Este teste deve ser concluído com sucesso para iniciar o procedimento.
- Não utilize a agulha, se não houver formação de gelo durante a fase de Congelamento durante a realização do Teste de Integridade e Funcionalidade das Agulhas. Consulte o manual do utilizador do sistema de crioblação para ver a resolução de problemas. Se o problema não for resolvido, obtenha uma nova agulha e repita o procedimento de teste.
- Durante o Teste de Funcionalidade e Integridade das Agulhas, se observar a fuga de bolhas da agulha, não utilize a agulha.
- Certifique-se de que são tomadas medidas adequadas para proteger os órgãos e estruturas adjacentes ao tecido-alvo.
- Monitorize continuamente a inserção da agulha, o posicionamento da agulha, a formação e remoção da bola de gelo através da orientação por imagens (tais como visualização direta, ecografia ou Tomografia Computorizada [TC]) para garantir a cobertura adequada do tecido e para evitar danos nas estruturas adjacentes.
- Utilize o Dispositivo Multi-Point 1.5 Thermal Sensor (MTS) da Boston Scientific para monitorizar as temperaturas de congelamento/descongelamento para o protocolo

de tratamento pretendido ou para monitorizar a temperatura do tecido próximo de estruturas críticas.

- No caso raro de uma agulha se partir durante a inserção no tecido, aja imediatamente para remover as partes da agulha do corpo do paciente e comunique este evento à Boston Scientific.
- Se uma agulha atingir acidentalmente o osso, não inicie nem continue o processo de Congelamento, uma vez que a integridade da agulha pode estar comprometida. Substitua a agulha antes de continuar o procedimento.
- Os cabos da agulha e o corpo da agulha podem ganhar gelo durante o congelamento. Evite o contacto prolongado com partes congeladas do cabo de agulha para evitar lesões térmicas involuntárias nos tecidos do paciente ou médico. A superfície da pele do paciente deverá ser protegida por irrigação se solução salina morna ou por outros meios conforme determinado pelo médico.
- A tubagem da agulha pode ficar extremamente fria durante os ciclos de congelamento num procedimento de crioblação. É importante que a pele do paciente seja protegida contra o contacto direto com a tubagem da agulha de modo a evitar a possibilidade de lesão térmica no paciente. Certifique-se de que é usada uma barreira de isolamento apropriada conforme necessário (como toalhas) ou outro método para impedir que a tubagem da agulha toque na pele do doente.
- Certifique-se de que o Indicador de Zona Ativa não está posicionado fora da pele do paciente quando a ablação do trajeto (função de Cauterização) estiver ativada.
- O cabo da agulha pode ficar quente durante o descongelamento ativo. O contacto prolongado com partes quentes do cabo da agulha pode provocar lesões térmicas/queimadura involuntárias nos tecidos do paciente ou médico.
- A descongelação ativa produz calor ao longo da haste da agulha distal. Tenha cuidado para evitar lesões térmicas/queimadura em tecidos não-alvo.
- Certifique-se de que foi obtido um descongelamento ou arrefecimento adequado antes de remover as agulhas do paciente
- Interrompa a operação das agulhas antes de remover a agulha para minimizar o risco de lesão térmica e/ou lesão nos tecidos.
- Ao executar a Função FastThaw ou quando a ablação do trajeto (função de Cauterização), esteja atento ao Indicador da Zona Ativa quando a ablação do trajeto for ativada e quando a agulha for removida para impedir lesões involuntárias nos tecidos devido a uma agulha quente.
- Remova as agulhas do paciente antes de desligar as agulhas do sistema de crioblação da Boston Scientific.
- Elimine a(s) agulha(s) de acordo com a Secção **Eliminação**.
- A Boston Scientific não disponibiliza dados relativamente à crioblação em conjunção com outras terapias.

## PRECAUÇÕES

### Gerais

- As Agulhas CX da Boston Scientific operam apenas com um Sistema de Crioblação (ICEfx ou um Sistema de Crioblação Visual-ICE da Boston Scientific).
- A Boston Scientific recomenda que coloque apenas agulhas do mesmo tipo juntas num único canal. A utilização de agulhas de tipos diferentes no mesmo canal poderá afetar a precisão do Indicador de Gás.
- Confirme a disponibilidade de gás suficiente para realizar o procedimento planeado: o número de agulhas, as operações de agulha ativadas, o tamanho da botija de gás, a pressão e o fluxo de gás afetam o volume de gás necessário.

## Manuseamento

- Recomenda-se a utilização de várias agulhas para cobrir totalmente um local alvo e fornecer uma margem adequada.
- Múltiplas agulhas colocadas numa configuração adjacente criam normalmente uma bola de gelo grande aglutinada. A formação da bola de gelo deve ser monitorizada utilizando orientação por imagem para otimizar um procedimento de ablação bem-sucedido.
- Recomenda-se a disponibilidade de uma agulha de reserva caso seja necessária uma substituição ou uma agulha adicional durante um procedimento.
- Se o sistema de crioblação da Boston Scientific contiver hélio pressurizado, a ablação do trajeto (função de Cauterização), a Função i-Thaw e a Função FastThaw não podem ser ativadas.

## Durante a intervenção

- De forma segura e controlada, rode a manga protetora num movimento de rotação ao mesmo tempo que a afasta da pega do dispositivo. Tenha cuidado adicional ao remover a manga protetora do dispositivo de modo a evitar o contacto com a extremidade distal da agulha.

## EFEITOS INDESEJÁVEIS

Os efeitos indesejáveis possíveis associados ao dispositivo e/ou ao procedimento de crioblação incluem, mas não se limitam a:

- Acidente vascular cerebral (AVC)/derrame
- Angina
- Arritmia
- Ataque isquémico transitório (AIT)
- Atelectasia
- Cicatrização, comprometida
- Colheita de fluido perirrenal
- Crescimento de células tumorais
- Danos dos tecidos
- Descamação uretral
- Disfunção ejaculatória
- Disfunção erétil
- Disfunção/insuficiência hepática
- Distensão
- Dor/desconforto
- Edema do escroto
- Edema/inchaço
- Efusão pericárdica
- Efusão pleural
- Embolia (gasosa, dispositivo, trombo)
- Enfarte do miocárdio
- Enfisema subcutâneo
- Espasmo muscular
- Espasmos na bexiga
- Estenose/estreitamento
- Febre
- Fenómeno de choque criogénico (por exemplo, falência de vários órgãos, coagulopatia grave, coagulação intravascular disseminada [CID])
- Fístula
- Fratura
- Fratura renal parenquimal ou da cápsula
- Frequência/urgência urinária
- Hematoma
- Hematúria
- Hemotórax
- Hérnia
- Hipertensão
- Hipotensão
- Hipotermia
- Íleo
- Impotência
- Incontinência urinária
- Infecção do trato urinário
- Infecção na incisão
- Infecção/abscesso/sepsia
- Inflamação
- Insuficiência/falência renal
- Insuficiência/falência respiratória
- Lesão traumática dos nervos
- Morte
- Necessidade de intervenção ou cirurgia adicional
- Necrose
- Neuropatia
- Obstrução
- Perfuração (incluindo órgãos e estruturas adjacentes)
- Pneumatose (ar ou gás numa quantidade anormal e/ou local no corpo)
- Pneumotórax
- Queimaduras/queimaduras de frio
- Reação alérgica (contraste, dispositivo, outro)
- Resposta vasovagal
- Retenção urinária
- Sangramento/hemorragia
- Síndrome pós-ablação (por exemplo, febre, dor, náuseas, vômitos, mal-estar, mialgia)
- Sintomas gastrointestinais (por exemplo, náuseas, vômitos, diarreia, obstipação)
- Trauma vascular (por exemplo, dissecação, lesão, perfuração, pseudoaneurisma, rutura ou outro)
- Trombose/trombo

## CONFORMIDADE COM AS NORMAS

A saída de EMF está em conformidade com a norma IEC 60601-1-2 "Requisitos gerais de segurança - Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética - Requisitos e testes."

## FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

### Detalhes do Dispositivo

As Agulhas CX descartáveis da Boston Scientific são embaladas individualmente numa Bolsa com película de vedação Tyvek. Cada bolsa é rotulada como Esterilizada, apenas para uma ÚNICA UTILIZAÇÃO.

**NOTA:** os sistemas de crioblação da Boston Scientific são fornecidos separadamente.

Os conectores da agulha são protegidos por uma tampa de borracha. Esta tampa deve ser removida antes de ligar uma agulha a um sistema de crioblação.

Não use se a embalagem estiver danificada ou tiver sido aberta involuntariamente antes da utilização.

Não utilize se a etiquetagem estiver incompleta ou ilegível.

### Manuseamento e Armazenamento

Este produto não tem requisitos específicos de manuseamento ou armazenamento.

## INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

### Preparação da Agulha

- Utilizando uma técnica asséptica, retire cuidadosamente a agulha de crioblação da embalagem e coloque-a numa área de trabalho esterilizada. De forma segura e controlada, retire a manga protetora rodando a manga protetora num movimento de rotação ao mesmo tempo que a afasta da pega do dispositivo.
- Para realizar o Teste de Integridade e Funcionalidade das Agulhas, prepare uma bacia grande com água esterilizada ou solução salina suficientemente capaz para acomodar todo o comprimento do corpo da agulha.
- Retire a tampa do conector e, em seguida, ligue a agulha à porta selecionada.
- Coloque as agulhas [individualmente ou em grupos] no recipiente de forma a que a extensão total da haste da agulha fique submersa na água esterilizada ou na solução salina.

A agulha está agora pronta para o Teste de Integridade e Funcionalidade das Agulhas.

**NOTA:** Para obter instruções detalhadas sobre como ligar agulhas ao Painel de Ligação de Agulhas do sistema e realizar o Teste de Integridade e Funcionalidade das Agulhas, consulte o respetivo Manual do Utilizador do sistema de crioblação da Boston Scientific.

### Utilização da Agulha

#### Manuseamento e Inserção da Agulha

- A inserção correta das agulhas de crioblação no tecido alvo é da responsabilidade do médico.

**NOTA:** Embora a agulha tenha uma ponta afiada, pode ser feita uma pequena incisão na pele no ponto de inserção da agulha.

- Utilize sempre as duas mãos e apoie o corpo central da agulha com dois dedos para eliminar o risco de se dobrar. Não insira a agulha no tecido enquanto segura na pega apenas com uma mão.

- A profundidade da inserção pode ser estimada utilizando as marcas no corpo da agulha. Utilize a orientação por imagens para orientar a inserção e colocação da agulha.
- Utilize a orientação por imagens conforme necessário para verificar se a agulha de crioblação está colocada no local pretendido antes de ativar a agulha.

#### CUIDADO:

- Após a inserção da agulha, passe o tubo da agulha de modo a garantir que não entra em contacto com a pele do paciente.
- Coloque uma barreira de isolamento apropriada (como toalhas) ou utilize outros métodos para impedir que a tubagem da agulha toque na pele do doente.
- O cabo da agulha fica frio durante a crioblação. Se o cabo estiver em contacto com a pele, a superfície da pele deve ser protegida por irrigação com solução salina morna ou por outro meio determinado pelo médico.

**NOTA:** consulte o respetivo Manual do Utilizador do sistema de crioblação da Boston Scientific para obter instruções sobre os controlos do sistema disponíveis para gerir cada ciclo de Congelamento.

#### CUIDADO:

- Monitorize continuamente a formação da bola de gelo através de visualização direta ou de orientação por imagens tais como Ecografia ou Tomografia Computorizada [TC], para garantir a cobertura adequada do tecido e para evitar danos nas estruturas adjacentes.
- Uma parte do cabo permanecerá sem gelo para facilitar o manuseamento intraprocedimento.
- O corpo da agulha fica frio durante a crioblação. Proteja a pele do paciente através de irrigação de solução salina morna ou por outros meios conforme determinado pelo médico.
- Preste atenção à posição do cabo da agulha. O contacto prolongado com partes congeladas do cabo da agulha pode provocar lesões térmicas involuntárias nos tecidos do paciente ou médico.
- Evite permitir que o tubo da agulha entre em contacto direto com a pele do paciente. O contacto direto com o tubo da agulha pode provocar lesões térmicas involuntárias na pele do paciente. Coloque uma barreira de isolamento apropriada (como toalhas) ou utilize outros métodos para impedir que a tubagem da agulha toque na pele do doente.

**NOTA:** consulte o respetivo Manual do Utilizador do sistema de crioblação da Boston Scientific para obter instruções sobre os controlos do sistema disponíveis para as opções da Função i-Thaw e da Função FastThaw.

#### CUIDADO:

- A parte distal do cabo da agulha pode ficar quente durante o descongelamento.
- Preste atenção à posição do cabo da agulha. O contacto prolongado com partes quentes do cabo da agulha pode provocar lesões térmicas involuntárias nos tecidos do paciente ou médico.
- Descongele completamente e pare de utilizar as agulhas antes de as remover para minimizar o risco de danos nos tecidos.
- Se o paciente sofrer picadas da agulha, utilize uma ligeira torção da agulha seguida de uma remoção lenta.

Notas para a Realização da Ablação do Trajeto (função de Cauterização)

- A ablação do trajeto pode ser ativada a qualquer momento durante um procedimento de criação de ablação.
- Mantenha a agulha numa posição estacionária durante a ablação do trajeto.
- A ablação do trajeto pode ser repetida conforme necessário. Antes de cada reativação, retire lentamente de acordo com a tabela abaixo e, em seguida, ative a ablação do trajeto.

**Tabela 4. Agulha de Crioablação 1,5 CX - Distância de Remoção**

| Nome do Produto                        | Distância de Remoção |
|--|----------------------|
| Agulha de Crioablação IceRod 1,5 CX    | 30 mm                |
| Agulha de Crioablação IceSphere 1,5 CX | 10 mm                |

**Tabela 5. Agulha de Crioablação 2,1 CX - Distância de Remoção**

| Nome do Produto  | Distância de Remoção |
|--|----------------------|
| Agulha de Crioablação IcePearl 2,1 CX<br>Agulha de Crioablação IcePearl 2,1 CX-L | 10 mm                |
| Agulha de Crioablação IceForce 2,1 CX<br>Agulha de Crioablação IceForce 2,1 CX-L | 25 mm                |

- Para obter instruções detalhadas sobre como utilizar e controlar a opção de ablação do trajeto, consulte o respetivo Manual do Utilizador do sistema de crioablação da Boston Scientific.

#### ADVERTÊNCIA:

- Certifique-se de que o Indicador de Zona Ativa não está posicionado fora da pele do paciente quando a ablação do trajeto (função de Cauterização) estiver ativada.
- A descongelação ativa produz calor ao longo da haste da agulha distal. Tenha cuidado para evitar lesões térmicas/queimadura em tecidos não-alvo.
- O cabo da agulha pode ficar quente durante o descongelamento ativo. O contacto prolongado com partes quentes do cabo da agulha pode provocar lesões térmicas/queimadura involuntárias nos tecidos do paciente ou médico.

#### Remoção da Agulha

Se a ablação do trajeto (função de Cauterização) for realizada:

- Não retire a agulha até que a agulha tenha arrefecido completamente.
- Se o paciente sofrer picadas da agulha, utilize uma ligeira torção da agulha seguida de uma remoção lenta.

Se a ablação do trajeto (função de Cauterização) não for realizada:

- Descongele completamente e pare de utilizar as agulhas antes de as remover para minimizar o risco de danos nos tecidos.

**NOTA:** as Agulhas CX da Boston Scientific são especialmente concebidas com uma ponta tipo trocarter trifacetadas para minimizar hemorragias. No entanto, pode ocorrer alguma hemorragia. No caso de hemorragia, aplique o tratamento de acordo com as boas práticas clínicas e o protocolo de tratamento do hospital. Por exemplo, após a remoção da agulha, mantenha a compressão até que a hemostasia seja alcançada. Se necessário, coloque um penso apropriado no local de inserção da agulha.

**CUIDADO:** Remover a agulha ainda quente apresenta um risco de lesão nos tecidos e/ou órgãos adjacentes.

#### Eliminação

Este dispositivo tem um risco de objetos cortantes. Tome precauções de modo a garantir que os objetos cortantes são manuseados corretamente. Elimine todos os objetos cortantes diretamente num recipiente para eliminação de objetos cortantes rotulado com um símbolo de risco biológico. Os resíduos pontiagudos devem ser eliminados de forma segura utilizando os canais disponíveis para materiais cortantes de acordo com a política hospitalar, administrativa e/ou governamental local.

#### Pós-Procedimento

Qualquer incidente grave relacionado com este dispositivo deverá ser comunicado ao fabricante e à autoridade regulamentar local relevante.

Os clientes na Austrália devem comunicar todos os incidentes graves ocorridos em relação a este dispositivo à Boston Scientific e à Therapeutic Goods Administration (<https://www.tga.gov.au>).

#### INFORMAÇÕES PARA O PACIENTE

O médico deve considerar os seguintes pontos ao aconselhar os pacientes quanto à utilização do sistema de crioablação em associação com o procedimento de intervenção:

- Aborde os riscos e benefícios, analisando os potenciais efeitos indesejáveis listados nestas Instruções de Utilização e nos Manuais do utilizador do sistema de crioablação de outros tratamentos de intervenção que possam ser utilizados.
- Aborde as instruções pós-procedimento, incluindo alterações no estilo de vida, medicamentos, cuidados domiciliários e orientações de reabilitação.

#### GARANTIA

Consulte ([www.bostonscientific.com/warranty](http://www.bostonscientific.com/warranty)) para obter informações sobre a garantia do dispositivo.

Importador da UE: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Países Baixos

FastThaw, i-Thaw, IceForce, ICEfx, IcePearl, IceRod, IceSphere, Multi-Point 1.5 Thermal Sensor e Visual-ICE são marcas registadas da Boston Scientific Corporation ou respetivas afiliadas.

Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos seus respetivos detentores.

#### DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS

Os símbolos de dispositivos médicos frequentemente utilizados presentes nas etiquetas encontram-se definidos em [www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary](http://www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary).

A definição de símbolos adicionais encontra-se no fim deste documento.

## INSTRUCTIONS FOR USE

The Instructions for Use (IFU) for this product are supplied in electronic form over the Internet.

Visit [www.IFU-BSCI.com](http://www.IFU-BSCI.com) to access the IFU in Adobe® Portable Document Format (PDF), and be sure to have the product label available for reference.

If you have difficulty accessing the IFU online, or would prefer to receive a paper copy, please contact Boston Scientific Customer Service or your local country contact. A copy will be sent to you at no charge and should arrive within seven days.

## INSTRUCCIONES DE USO

Las Instrucciones de uso de este producto se suministran en formato electrónico a través de Internet.

Visite [www.IFU-BSCI.com](http://www.IFU-BSCI.com) para acceder a las Instrucciones de uso en formato Adobe PDF y tenga a mano la etiqueta del producto como referencia.

Si experimenta alguna dificultad para acceder a las Instrucciones de uso por Internet o si prefiere recibir un ejemplar impreso, diríjase al Servicio de Atención al Cliente de Boston Scientific o al representante en su país. Se le enviará un ejemplar gratuito, que debería recibir en un plazo de siete días.

## MODE D'EMPLOI

Le mode d'emploi de ce produit est fourni sous forme électronique par Internet.

Consultez le site [www.IFU-BSCI.com](http://www.IFU-BSCI.com) pour accéder au mode d'emploi au format PDF (Portable Document Format) d'Adobe et assurez-vous d'avoir l'étiquette du produit à titre de référence.

Si vous avez des problèmes pour accéder au mode d'emploi en ligne ou que vous préférez recevoir une copie papier, contactez le service clientèle de Boston Scientific ou votre représentant local. Un exemplaire vous sera envoyé gratuitement et devrait vous parvenir dans les sept jours.

## GEBRAUCHSANWEISUNG

Die Gebrauchsanweisung für dieses Produkt ist in elektronischer Form über das Internet verfügbar.

Die Gebrauchsanweisung im Adobe Portable Document Format (PDF) finden Sie auf [www.IFU-BSCI.com](http://www.IFU-BSCI.com). Halten Sie das Produktetikett zur Referenz bereit.

Wenn Sie Probleme haben, die Gebrauchsanweisung online aufzurufen, oder wenn Sie eine gedruckte Kopie der Gebrauchsanweisung wünschen, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst von Boston Scientific in den oder die Vertretung in Ihrem Land. Die Kopie wird Ihnen kostenlos innerhalb von ca. sieben Tagen zugestellt.

## ISTRUZIONI PER L'USO

Le Istruzioni per l'uso (IFU) per questo prodotto vengono fornite in formato elettronico su Internet.

Visitare l'indirizzo [www.IFU-BSCI.com](http://www.IFU-BSCI.com) per accedere alle Istruzioni per l'uso in formato Adobe Portable Document Format (PDF) e assicurarsi di avere l'etichetta del prodotto disponibile come riferimento.

In caso di problemi di accesso alle Istruzioni per l'uso online o se si preferisce ricevere una copia cartacea, rivolgersi al Servizio clienti Boston Scientific o al contatto di zona. La copia sarà spedita gratuitamente e dovrebbe arrivare entro sette giorni.

## INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

De instructies voor gebruik (IFU) voor dit product worden via internet in elektronisch formaat verstrekt.

Ga naar [www.IFU-BSCI.com](http://www.IFU-BSCI.com) voor het openen van de instructies voor gebruik in pdf-formaat van Adobe en zorg dat u het productlabel ter referentie bij de hand heeft.

en

Als het niet lukt om de GA online te bekijken of als u de voorkeur geeft aan een papieren exemplaar, neemt u contact op met Boston Scientific Customer Service of met de lokale contactpersoon in uw eigen land. Binnen zeven dagen wordt een gratis exemplaar naar u toe gestuurd.

## BRUGSANVISNING

Brugsanvisningen til dette produkt fås i elektronisk form via internettet.

Gå til [www.IFU-BSCI.com](http://www.IFU-BSCI.com) for at få adgang til brugsanvisningen i formatet Adobe Portable Document Format (PDF), og sørg for at have produktmærkatens klar som reference.

Hvis du har problemer med at få adgang til brugsanvisningen online, eller hvis du foretrækker at modtage en udskrevet kopi, bedes du kontakte Boston Scientifics kundeservice eller den lokale kontakt i dit land. Du vil modtage en kopi uden beregning i løbet af ca. en uge.

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Οι οδηγίες χρήσης (IFU) για αυτό το προϊόν παρέχονται σε ηλεκτρονική μορφή μέσω του Διαδικτύου.

Επισκεφτείτε τον ιστότοπο [www.IFU-BSCI.com](http://www.IFU-BSCI.com) για να αποκτήσετε πρόσβαση στις οδηγίες χρήσης σε μορφή Adobe Portable Document Format (PDF) και βεβαιωθείτε ότι έχετε διαθέσιμη την επισήμανση του προϊόντος για αναφορά.

Εάν δυσκολεύεστε να αποκτήσετε πρόσβαση στις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης (IFU) ή εάν προτιμάτε να λάβετε ένα εκτυπωμένο αντίγραφο, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της Boston Scientific ή τον αρμόδιο υπεύθυνο επικοινωνίας για τη χώρα σας. Θα σας αποσταλεί ένα αντίγραφο χωρίς χρέωση, το οποίο θα λάβετε εντός επτά ημερών.

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

As Instruções de Utilização (IDU) deste produto são fornecidas em formato eletrônico através da Internet.

Aceda a [www.IFU-BSCI.com](http://www.IFU-BSCI.com) para aceder à IDU no formato Adobe Portable Document Format (PDF) e certifique-se de que tem disponível a etiqueta do produto para referência.

Se tiver dificuldade em aceder à IDU online ou se preferir receber uma cópia em papel, contacte o Apoio ao cliente da Boston Scientific ou o seu representante nacional local. Ser-lhe-á enviada uma cópia sem qualquer custo, que deverá ser recebida no prazo de sete dias.

## BRUKSANVISNING

Bruksanvisningen till denna produkt tillhandahålls i elektronisk form via internet.

Gå in på [www.IFU-BSCI.com](http://www.IFU-BSCI.com) för att få tillgång till bruksanvisningen i PDF-format (Adobe Portable Document Format). Glöm inte att ha produktetiketten tillgänglig som referens.

Om du har svårt att få tillgång till bruksanvisningen online eller föredrar ett pappersexemplar, kontakta Boston Scientifics kundtjänst eller en lokal representant i ditt land. Ett exemplar skickas ut utan extra kostnad och är dig normalt till hands inom sju arbetsdagar.

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A termék használati utasítása (IFU) elektronikus formában megtalálható az interneten.

A használati utasítás Adobe hordozható dokumentum formátumban (Portable Document Format - PDF) való megtekintéséhez látogasson el a [www.IFU-BSCI.com](http://www.IFU-BSCI.com) weboldalra; referenciaként mindenképpen legyen kéznél a termékcímke.

Amennyiben nem sikerül hozzáférnie online a használati utasításhoz, vagy papíralapú példányt szeretne kapni, lépjen kapcsolatba a Boston Scientific ügyfélszolgálatával vagy az országában lévő helyi képviselővel. Térítésmentesen küldünk Önnek egy példányt, amelynek hét napon belül meg kell érkeznie.

da

el

pt-EU

sv

hu



## NÁVOD K POUŽITÍ

Návod k použití (IFU) pro tento produkt je k dispozici v elektronickém formátu na internetu.

Návod k použití ve formátu Adobe Portable Document Format (PDF) naleznete na stránkách [www.IFU-BSCI.com](http://www.IFU-BSCI.com). Nachystejte si štítek produktu, budete potřebovat údaje na něm uvedené.

Pokud máte problémy s on-line přístupem k návodu k použití nebo spíše upřednostňujete papírovou verzi, obraťte se na zákaznický servis společnosti Boston Scientific nebo na svého místního zástupce. Tištěnou kopii vám poskytneme bezplatně a budete ji mít k dispozici během sedmi dní.

## SPOSÓB UŽITYCIA

Instrukcja użytkowania dotycząca tego produktu jest dostarczana w formie elektronicznej przez Internet.

Aby pobrać instrukcję użytkowania w formacie PDF Adobe, należy odwiedzić stronę [www.IFU-BSCI.com](http://www.IFU-BSCI.com), dysponując etykietą produktu w celu sprawdzenia danych.

W przypadku problemów z dostępem do instrukcji użytkowania online lub jeśli preferowana jest papierowa wersja dokumentu, należy się skontaktować z działem obsługi klienta w Boston Scientific lub z przedstawicielem lokalnym. Wersja papierowa zostanie przesłana nieodpłatnie i powinna dotrzeć do adresata w ciągu siedmiu dni.

## BRUKSANVISNING

Bruksanvisningen for dette produktet er tilgængelig i elektronisk format via Internettet.

Gå til [www.IFU-BSCI.com](http://www.IFU-BSCI.com) for å få tilgang til bruksanvisningen i Adobes PDF-format (Portable Document Format), og sørg for å ha produktetiketten tilgjengelig for referanse.

Hvis du har problemer med å få tilgang til bruksanvisningen på Internett, eller hvis du foretrekker å ha den i papirformat, kan du kontakte Boston Scientifics kundeservice eller din nasjonale kontaktperson. Du vil få tilsendt en kopi uten omkostninger innen sju dager.

## KULLANIM TALIMATLARI

Bu ürüne ait Kullanma Talimatları, İnternet üzerinden elektronik form şeklinde sağlanmaktadır.

Kullanma Talimatları'na Adobe Taşınabilir Belge Formatı'nda (PDF) erişmek için [www.IFU-BSCI.com](http://www.IFU-BSCI.com) adresini ziyaret edin ve referans için ürün etiketine sahip olduğunuzdan emin olun.

Kullanım Talimatları'na çevrimiçi olarak erişmede güçlük çekerseniz ya da basılı bir kopyasını almayı tercih ederseniz lütfen Boston Scientific Müşteri Hizmetleri'ni ya da yerel ülke temsilciniz ile iletişime geçin. Bir kopyası ücretsiz olarak size gönderilecektir ve bunun yedi gün içinde ulaşması gerekir.

## INSTRUÇÕES DE USO

As instruções de uso deste produto são fornecidas em formato eletrônico pela Internet.

Acesse [www.IFU-BSCI.com](http://www.IFU-BSCI.com) para acessar as instruções de uso no formato de documento portátil (PDF) da Adobe e verifique se a etiqueta do produto está disponível para referência.

Em caso de dificuldade para acessar as instruções de uso on-line ou preferir receber um exemplar impresso, entre em contato com o serviço de atendimento ao cliente da Boston Scientific ou com o representante no seu país. Você receberá um exemplar gratuito em até sete dias.

## KÄYTTÖOHJEET

Tämän tuotteen käyttöohjeet (IFU) toimitetaan sähköisessä muodossa Internetin kautta.

Käytä käyttöohjetta Adobe Portable Document Format (PDF) -muodossa osoitteessa [www.IFU-BSCI.com](http://www.IFU-BSCI.com) ja ota tuotetarra esille viitteeksi.

cs

Jos sinulla on vaikeuksia lukea verkossa annettuja käyttöohjeita tai jos haluat käyttöohjeiden paperiversion, ota yhteyttä Boston Scientificin asiakaspalveluun tai oman maasi yhteyshenkilöön. Sinulle lähetetään ilmainen paperikopio, jonka pitäisi tulla perille seitsemän päivän kuluessa.

## INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Instrucțiunile de utilizare pentru acest produs sunt oferite în format electronic prin internet.

Vizitați [www.IFU-BSCI.com](http://www.IFU-BSCI.com) pentru a accesa instrucțiunile de utilizare în format Adobe Portable Document Format (PDF) și asigurați-vă că aveți la îndemână eticheta produsului pentru referințe.

Dacă întâmpinați dificultăți în accesarea online a instrucțiunilor de utilizare sau preferați să primiți instrucțiunile pe hârtie, vă rugăm să contactați serviciul clienți Boston Scientific sau reprezentantul local. Vi se va expedia un exemplar gratuit care trebuie să sosească în șapte zile.

## NÁVOD NA POUŽITIE

Návod na použitie k tomuto produktu v elektronickej podobe je k dispozícii na internete.

Návod na použitie vo formáte Adobe Portable Document Format (PDF) nájdete na stránkach [www.IFU-BSCI.com](http://www.IFU-BSCI.com). Pripravte si štítok produktu, budete potrebovať informácie, ktoré sú v ňom uvedené.

Ak máte problémy s prístupom k návodu na použitie online alebo by ste radšej uprednostnili kópiu vo výtlačenej podobe, obráťte sa na zákaznický servis spoločnosti Boston Scientific alebo miestneho zástupcu vo vašej krajine. Vytlačenú kópiu vám zašleme bezplatne do siedmich dní.

## ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Инструкции за употреба за този продукт се предоставят в електронен формат по интернет.

Посетете [www.IFU-BSCI.com](http://www.IFU-BSCI.com), за да получите достъп до ИЗУ като Adobe Portable Document Format (PDF) файл, и се уверете, че етикетът на продукта е достъпен за справка.

Ако имате затруднения при достъпа до инструкциите за употреба онлайн или предпочитате да получите хартиен екземпляр, моля, обърнете се към отдела за обслужване на клиенти на Boston Scientific или към лицето за контакт за вашата страна. Безплатно ще ви бъде изпратен такъв екземпляр, който би трябвало да пристигне при вас в рамките на седем дни.

## UPUTE ZA UPOTREBU

Upute za upotrebu ovog proizvoda isporučene su u elektroničkom obliku putem interneta.

Posjetite stranicu [www.IFU-BSCI.com](http://www.IFU-BSCI.com) da biste pristupili Uputama za upotrebu u formatu Adobe Portable Document Format (PDF) i pripremite oznaku proizvoda za referencu.

Ako imate poteškoća s pristupom Uputama za upotrebu na mreži ili ako ih želite dobiti u papirnatom obliku, obratite se korisničkoj službi tvrtke Boston Scientific ili lokalnoj kontaktnoj osobi u svojoj zemlji. Poslat ćemo vam besplatan primjerak koji biste trebali dobiti u roku od sedam dana.

## KASUTUSJUHISED

Selle toote kasutusjuhised on saadaval elektroonilisel kujul internetis.

Adobe porditavas dokumendivormingus (PDF) kasutusjuhendi hankimiseks külastage veebilehte [www.IFU-BSCI.com](http://www.IFU-BSCI.com) ja veenduge, et teil oleks andmete esitamiseks olemas tootesilt.

Kui teil on kasutusjuhistele internetis ligipääsemisega probleeme või eelistate paberkoopi, võtke palun ühendust Boston Scientificu klienditeeninduse või oma riigi kohaliku kontaktisikuga. Teile saadetakse tasuta koopia ning see peaks saabuma seitsme päeva jooksul.

#### **LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

**lv**

Šī izstrādājuma lietošanas instrukcija tiek piegādāta elektroniskā formā internetā.

Lai piekļūtu lietošanas instrukcijai Adobe pārnesama dokumenta formātā (PDF), apmeklējiet vietni [www.IFU-BSCI.com](http://www.IFU-BSCI.com), un pārliecinieties, ka jums kā uzziņu materiāls ir pieejams izstrādājuma marķējums.

Ja rodas problēmas ar piekļūšanu lietošanas instrukcijai tiešsaistē vai vēlaties saņemt drukātu eksemplāru, lūdzu, sazinieties ar Boston Scientific klientu apkalpošanas dienestu vai kontaktpersonu savā valstī. Eksemplārs tiks nosūtīts jums bez maksas, jūs to saņemsiet septiņu dienu laikā.

#### **NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS**

**lt**

Šio gaminio naudojimo instrukcijos teikiamos elektronine forma internete.

Norėdami susipažinti su naudojimo instrukcijomis, pateiktomis „Adobe“ nešiojamoju dokumento formatu (PDF), apsilankykite interneto svetainėje adresu [www.IFU-BSCI.com](http://www.IFU-BSCI.com). Su savimi informaciniais tikslais būtina turėti gaminio etiketę.

Jei negalite pasiekti naudojimo instrukcijų internete arba norite gauti popierinę kopiją, kreipkitės į „Boston Scientific“ klientų aptarnavimo skyrių arba vietos kontaktinį asmenį savo šalyje. Kopija jums bus išsiųsta nemokamai; ją turėtumėte gauti per septynias dienas.

#### **NAVODILA ZA UPORABO**

**sl**

Navodila za uporabo za ta izdelek so dobavljena v elektronski obliki prek spleta.

Če želite dostopati do IFU v formatu Adobe PDF (Portable Document Format), obiščite [www.IFU-BSCI.com](http://www.IFU-BSCI.com) in poskrbite, da bo etiketa izdelka na voljo za referenco.

Če imate težave pri dostopanju do navodil za uporabo prek spleta ali bi radi prešli tiskano kopijo, se obrnite na službo za stranke Boston Scientific ali na lokalni stik za vašo državo. Kopijo vam bomo poslali brezplačno in bi morala prispeti v sedmih dneh.

#### **PETUNJUK PENGGUNAAN**

**id**

Petunjuk Penggunaan (IFU) untuk produk ini disediakan dalam bentuk elektronik lewat Internet.

Kunjungi [www.IFU-BSCI.com](http://www.IFU-BSCI.com) untuk mengakses IFU dalam Portable Document Format (PDF) Adobe, dan pastikan Anda menyalin label produk untuk rujukan.

Jika Anda kesulitan mengakses IFU secara online, atau lebih suka menerima salinan cetak, silakan hubungi Layanan Pelanggan Boston Scientific atau kontak negara setempat Anda. Anda akan dikirim satu salinan secara gratis dan salinan akan sampai di alamat Anda dalam tujuh hari.

#### **ІНСТРУКЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯ**

**uk**

Інструкції з використання для цього продукту надають в електронній формі через Інтернет.

Відвідайте сторінку [www.IFU-BSCI.com](http://www.IFU-BSCI.com), щоб завантажити файл з інструкціями з використання у форматі Adobe Portable Document Format (PDF). Обов'язково майте при собі етикетку продукту для довідки.

Якщо ви не можете завантажити інструкції з використання онлайн або хочете отримати паперовий примірник інструкцій, зверніться до служби підтримки клієнтів Boston Scientific чи місцевої контактної особи. Примірник буде надіслано безкоштовно.



Contents  
Contenido  
Contenu  
Inhalt  
Contenuto  
Inhoud  
Conteúdo

**AUS**

Australian Sponsor Address  
Dirección del patrocinador australiano  
Adresse du promoteur australien  
Adresse des australischen Sponsors  
Indirizzo sponsor australiano  
Adres Australische sponsor  
Endereço do Patrocinador Australiano

**ARG**

Argentina Local Contact  
Contacto local en Argentina  
Contact local en Argentine  
Lokaler Kontakt Argentinien  
Contatto locale per l'Argentina  
Contactpersoon Argentinië  
Contacto local na Argentina

**BRA**

Brazil Local Contact  
Contacto local en Brasil  
Contact local au Brésil  
Lokaler Kontakt Brasilien  
Contatto locale per il Brasile  
Contactpersoon Brazilië  
Contacto local no Brasil



IFU-bsci.com

Consult instructions for use.  
Consultar las instrucciones de uso.  
Consulter le mode d'emploi.  
Gebrauchsanweisung beachten.  
Consultare le istruzioni per l'uso.  
Raadpleeg instructies voor gebruik.  
Consulte as Instruções de Utilização

EC REP

Boston Scientific Limited  
Ballybrit Business Park  
Galway IRELAND

AUS

Australian  
Sponsor Address

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd  
PO Box 332  
BOTANY NSW 1455 Australia  
Free Phone +1-800-676-133  
Free Fax +1-800-836-666

ARG

Argentina  
Local Contact

Para obtener información de  
contacto de Boston Scientific  
Argentina SA, por favor, acceda al  
link [www.bostonscientific.com/arg](http://www.bostonscientific.com/arg)

BRA

Brazil  
Local Contact

Para informações de contato da  
Boston Scientific do Brasil Ltda,  
por favor, acesse o link  
[www.bostonscientific.com/bra](http://www.bostonscientific.com/bra)



Boston Scientific Corporation  
300 Boston Scientific Way  
Marlborough, MA 01752 USA  
USA Customer Service +1-888-272-1001

[www.bostonscientific.com](http://www.bostonscientific.com)

CE 0123

© 2022 Boston Scientific Corporation or its affiliates.  
All rights reserved.

2022-09

51441619-01

