

SCHEDA TECNICA

CX Cryoablation Needles *Aghi per crioablazione CX 1.5 e CX 2.1*

1. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO

CODICI DISPONIBILI

REF	MODELLO	Configurazione dell'impugnatura dell'ago
FPRPR3533	IceRod 1.5 CX	Angolata 90°
FPRPR3573	IceSphere™ 1.5 CX	Angolata 90°
FPRPR3603	IcePearl™ 2.1 CX	Dritta
FPRPR3601	IcePearl™ 2.1 CX	Angolata 90°
FPRPR3604	IceFORCE™ 2.1 CX	Dritta
FPRPR3602	IceFORCE™ 2.1 CX	Angolata 90°
FPRPR3617	IcePearl™ 2.1 CX	Angolata 90°
FPRPR3618	IceFORCE™ 2.1 CX	Angolata 90°

DESCRIZIONE

Gli aghi per crioablazione CX di Galil Medical sono componenti sterili e monouso utilizzati insieme ai sistemi di crioablazione non MRI di Galil Medical quando si esegue la distruzione crioablativa del tessuto.

Gli aghi convertono gas ad alta pressione in un'applicazione di congelamento a temperature estremamente basse o in un'applicazione di scongelamento a caldo.

MODELLI E TIPOLOGIE

Vedere tabella codici.

Questi modelli non sono compatibili con l'utilizzo intra-procedurale in Risonanza Magnetica (MRI).

NOME COMMERCIALE

Aghi:

IceRod 1.5 CX Cryoablation Needle (angled 90°)

IceSphere™ 1.5 CX Cryoablation Needle (angled 90°)

IcePearl™ 2.1 CX Cryoablation Needle (straight & angled 90°)

IceFORCE™ 2.1 CX Cryoablation Needle (straight & angled 90°)

IcePearl™ 2.1 CX L Cryoablation Needle (angled 90°)

IceFORCE™ 2.1 CX L Cryoablation Needle (angled 90°)

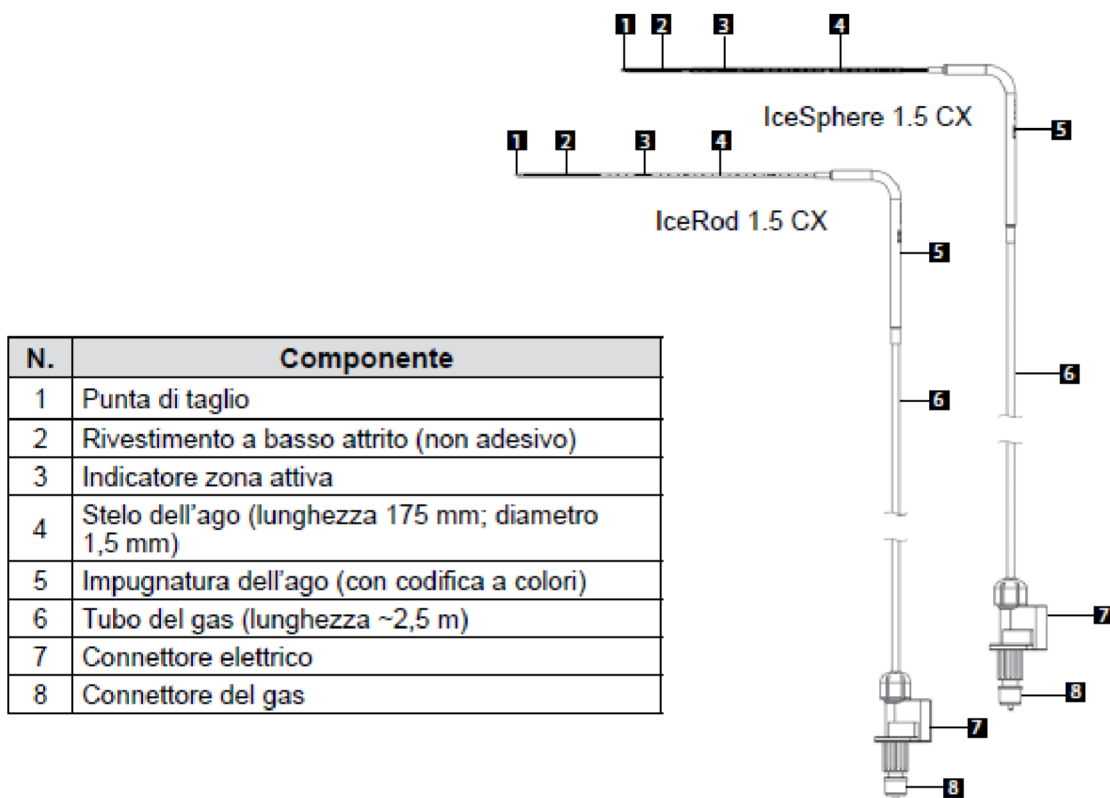
2. CARATTERISTICHE DEL DISPOSITIVO

AGHI PER CRIOABLAZIONE 1.5 CX GALIL MEDICAL

Modello dell'ago	Configurazione	Colore dell'impugnatura
IceRod™ 1.5 CX	Ad angolo di 90°	Rossa
IceSphere™ 1.5 CX	Ad angolo di 90°	Gialla

A) Descrizione tecnica

Ogni ago 1.5 CX monouso da 1,5 mm Galil Medical (ad angolo di 90°) è provvisto di un'affilata punta di taglio, uno stelo rivestito nella parte distale, un'impugnatura con odifica a colori, un tubo per il gas, e un connettore. Tutti i componenti sono illustrati nella Fig 1; i contrassegni per gli aghi e i rivestimenti sono mostrati nella Fig 2.



N.	Componente
1	Punta di taglio
2	Rivestimento a basso attrito (non adesivo)
3	Indicatore zona attiva
4	Stelo dell'ago (lunghezza 175 mm; diametro 1,5 mm)
5	Impugnatura dell'ago (con codifica a colori)
6	Tubo del gas (lunghezza ~2,5 m)
7	Connettore elettrico
8	Connettore del gas

Fig. 1. Ago per crioablazione 1.5 CX — Componenti

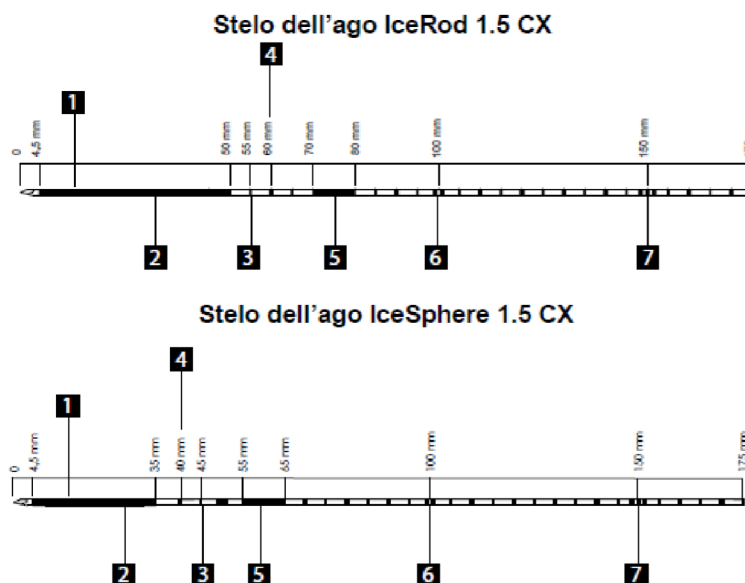


Fig. 2. Aghi per crioablazione 1.5 CX — Caratteristiche dello stelo

N.	Caratteristiche	Descrizione
1	Porzione di riscaldamento	Situata all'interno della parte distale dello stelo dell'ago, sotto la zona rivestita
2	Rivestimento a basso attrito	Inizia a 4,5 mm dalla punta IceRod 1.5 CX e termina a 50 mm dalla punta IceRod 1.5 CX
		Inizia a 4,5 mm dalla punta IceSphere 1.5 CX e termina a 50 mm dalla punta IceSphere 1.5 CX
3	Contrassegni sottili	Iniziano a 55 mm dalla punta IceRod 1.5 CX, con intervalli di 5 mm
		Inizia a 45 mm dalla punta IceSphere 1.5 CX, con intervalli di 5 mm
4	Contrassegni spessi	Iniziano a 60 mm dalla punta IceRod 1.5 CX, con intervalli di 10 mm
		Inizia a 40 mm dalla punta IceSphere 1.5 CX, con intervalli di 10 mm
5	Indicatore zona attiva*	Inizia a 70 mm dalla punta IceRod 1.5 CX; banda da 10 mm
		Inizia a 55 mm dalla punta IceSphere 1.5 CX; banda da 10 mm
6	Contrassegno doppio	Situato a 100 mm dalla punta
7	Contrassegno triplo	Situato a 150 mm dalla punta

*L'Indicatore zona attiva è una banda contrassegnata a 20 mm dalla porzione rivestita a basso attrito dello stelo dell'ago. La posizione dell'Indicatore zona attiva guida la rimozione dell'ago dopo l'ablazione lungo il percorso.

B) Prestazioni dell'ago - Crioablazione

Le dimensioni dell'iceball in vivo e l'area di ablazione risultante sono determinate dall'ago per crioablazione selezionato, dal numero di aghi inseriti, dalle caratteristiche del tessuto e del tumore, dalla dispersione di calore dovuta alla vascolarizzazione circostante e dalla durata del trattamento. Il monitoraggio della formazione dell'iceball permette di controllare direttamente l'andamento della procedura ed è essenziale per la riuscita del trattamento.

Nota: utilizzare un ecografo o la visualizzazione tramite TC per monitorare la formazione dell'iceball nel corso della procedura di crioablazione.

Prestazioni dell’ago - Test di laboratorio

La forma e le dimensioni dell’iceball dipendono dal tipo di ago. Il sottostante modello di laboratorio, che riproduce le dimensioni dell’iceball, viene fornito per aiutare gli operatori a scegliere gli aghi e il relativo punto di inserimento per una corretta ablazione dell’area da trattare. Generalmente, le dimensioni in vivo sono inferiori rispetto alle dimensioni generate in laboratorio.

I test di laboratorio sono stati eseguiti utilizzando gel a temperatura ambiente; le misurazioni sono state effettuate dopo due cicli di congelamento di 10 minuti, intervallati da un ciclo di scongelamento passivo di 5 minuti. Tenere in considerazione un’incertezza di misura di ± 3 mm in larghezza e ± 4 mm in lunghezza.

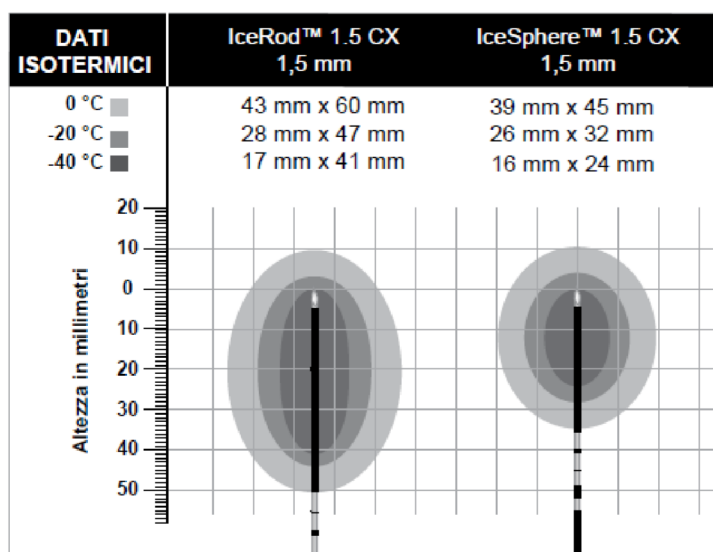


Fig. 3. Dati isotermici di aghi per crioablazione 1.5 CX

Prestazioni dell’ago - Scongelo attivo

Gli aghi per crioablazione 1.5 CX Galil Medical supportano uno scongelamento attivo mediante elio o un scongelamento attivo senza elio usando un riscaldatore interno i-Thaw™. Il riscaldatore i-Thaw può anche essere attivato per effettuare il FastThaw™ opzionale. La funzione FastThaw genera una temperatura superiore a quella richiesta per i-Thaw, determinando un tempo di scongelamento più rapido.

Test di laboratorio

Test di laboratorio in gel a 37 °C dimostrano che gli aghi 1.5 CX in modalità FastThaw scongelano l’iceball ad una velocità maggiore di circa il 15% rispetto agli aghi 1.5 CX utilizzati in modalità i-Thaw, durante lo stesso periodo di tempo di scongelamento (cinque minuti).

NOTA: le prestazioni di scongelamento in vivo dipendono da numerosi fattori, tra cui il tipo e la quantità di aghi per crioablazione utilizzati, la posizione dell’ago, le caratteristiche del tessuto e la durata della fase di scongelamento.

Prestazioni dell'ago - Ablazione lungo il percorso

Quando un ago per crioablazione 1.5 CX Galil Medical viene collegato a un sistema di crioablazione Galil Medical, è possibile attivare Ablazione lungo il percorso.

Durante l'ablazione lungo il percorso, la superficie dello stelo dell'ago si riscalda a una temperatura di 85 - 100 °C, trasferendo il calore lungo un segmento di 30 mm dello stelo distale dell'ago IceRod 1.5 CX e un segmento di 14 mm dello stelo distale dell'ago IceSphere 1.5 CX.

AGHI PER CRIOABLAZIONE 2.1 CX GALIL MEDICAL

Modello dell'ago	Configurazione	Lunghezza stelo dell'ago	Colore dell'impugnatura
IcePearl™ 2.1 CX	Diritto	175 mm	Bianca
IcePearl™ 2.1 CX	Ad angolo di 90°	175 mm	Bianca
IcePearl™ 2.1 CX L	Ad angolo di 90°	230 mm	Bianca
IceFORCE™ 2.1 CX	Diritto	175 mm	Grigio
IceFORCE™ 2.1 CX	Ad angolo di 90°	175 mm	Grigio
IceFORCE™ 2.1 CX L	Ad angolo di 90°	230 mm	Grigio

A) Descrizione tecnica

Gli aghi per crioablazione 2.1 CX Galil Medical monouso da 2,1 mm (diritti o ad angolo di 90°) sono provvisti di una punta di taglio, uno stelo con rivestimento della parte distale, un'impugnatura con codifica a colori, un tubo per il gas, e un connettore. Tutti i componenti sono illustrati nella Fig 1; i contrassegni degli aghi e i rivestimenti sono mostrati nella Fig 2.

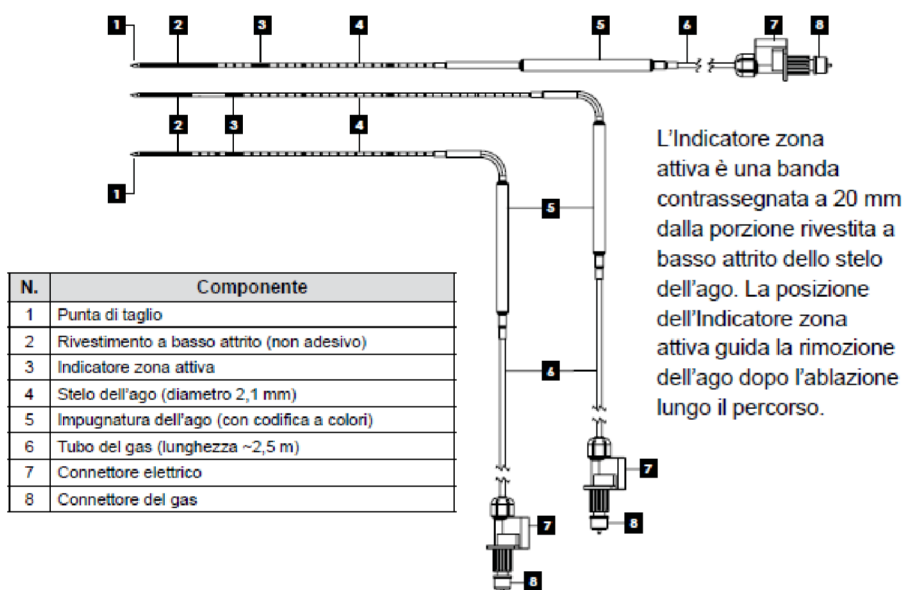
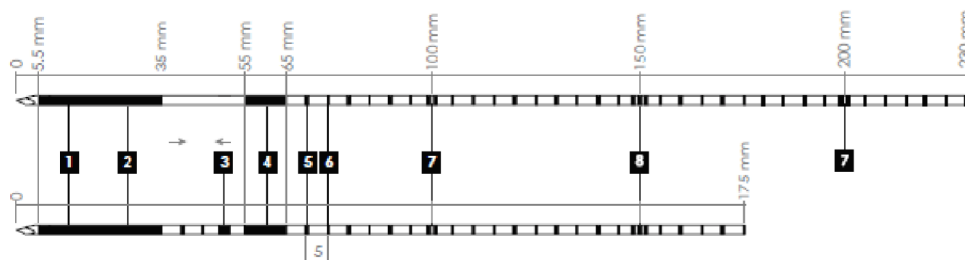


Fig. 1. Ago per crioablazione 2.1 CX — Componenti

Steli dell'ago IcePearl™ 2.1 CX e IcePearl™ 2.1 CX L



Steli dell'ago IceFORCE™ 2.1 CX e IceFORCE™ 2.1 CX L

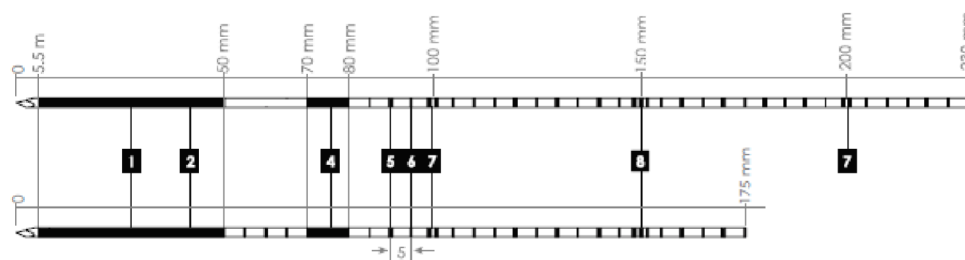


Fig. 2. Aghi per crioablazione 2.1 CX — Caratteristiche dello stelo

N.	Caratteristiche	Descrizione
1	Parte di riscaldamento	Situata all'interno della parte distale dello stelo dell'ago, sotto la zona rivestita
2	Rivestimento a basso attrito	Inizia a 5,5 mm dalla punta e termina a 35 mm dalla punta IcePearl 2.1 CX Inizia a 5,5 mm dalla punta e termina a 50 mm dalla punta IceFORCE 2.1 CX
3	Contrassegno singolo	Situato a 50 mm dalla punta (solo IcePearl 2.1 CX)
4	Indicatore zona attiva	Inizia a 55 mm dalla punta IcePearl 2.1 CX; banda da 10 mm Inizia a 70 mm dalla punta IceFORCE 2.1 CX; banda da 10 mm
5	Contrassegni spessi	Inizia a 40 mm dalla punta IcePearl 2.1 CX, con intervalli di 10 mm Inizia a 70 mm dalla punta IcePearl 2.1 CX L, con intervalli di 10 mm Inizia a 60 mm dalla punta IceFORCE 2.1 CX, con intervalli di 10 mm Inizia a 60 mm dalla punta IceFORCE 2.1 CX L, con intervalli di 10 mm
6	Contrassegni sottili	Inizia a 45 mm dalla punta IcePearl 2.1 CX, con intervalli di 10 mm Inizia a 75 mm dalla punta IcePearl 2.1 CX L, con intervalli di 10 mm Inizia a 55 mm dalla punta IceFORCE 2.1 CX, con intervalli di 10 mm Inizia a 85 mm dalla punta IceFORCE 2.1 CX L, con intervalli di 10 mm
7	Contrassegno doppio	Situato a 100 mm dalla punta per tutti gli aghi 2.1 CX e Situato a 200 mm dalla punta IcePearl 2.1 CX L e IceFORCE 2.1 CX L
8	Contrassegno triplo	Situato a 150 mm dalla punta

B) Prestazioni dell'ago - Crioablazione

Le dimensioni dell'iceball in vivo e l'area di ablazione risultante sono determinate dall'ago per crioablazione selezionato, dal numero di aghi inseriti, dalle caratteristiche del tessuto e del tumore, dalla dispersione di calore dovuta alla vascolarizzazione circostante e dalla durata del trattamento. Il monitoraggio della formazione dell'iceball permette di controllare direttamente l'andamento della procedura ed è essenziale per la riuscita del trattamento.

Nota: utilizzare un ecografo o la visualizzazione tramite TC per monitorare la formazione dell'iceball nel corso della procedura di crioablazione.

Prestazioni dell'ago - Test di laboratorio

La forma e le dimensioni dell'iceball dipendono dal tipo di ago. Il sottostante modello di laboratorio, che riproduce le dimensioni dell'iceball, viene fornito per aiutare gli operatori a scegliere gli aghi e il relativo punto di inserimento per una corretta ablazione dell'area da trattare. Generalmente, le dimensioni in vivo sono inferiori rispetto alle dimensioni generate in laboratorio.

I test di laboratorio sono stati eseguiti utilizzando gel a temperatura ambiente; le misurazioni sono state effettuate dopo due cicli di congelamento di 10 minuti, intervallati da un ciclo di scongelamento passivo di 5 minuti. Tenere in considerazione un'incertezza di misura di ± 3 mm in larghezza e ± 4 mm in lunghezza.

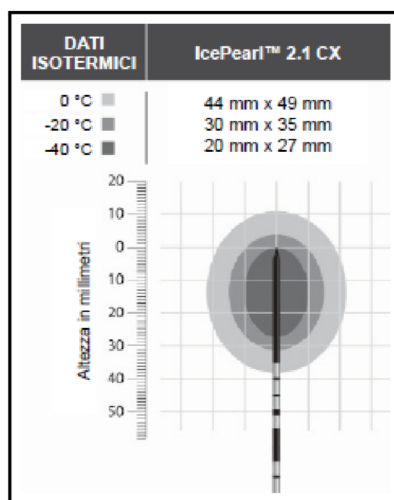


Fig. 3. Dati isotermici di IcePearl 2.1 CX

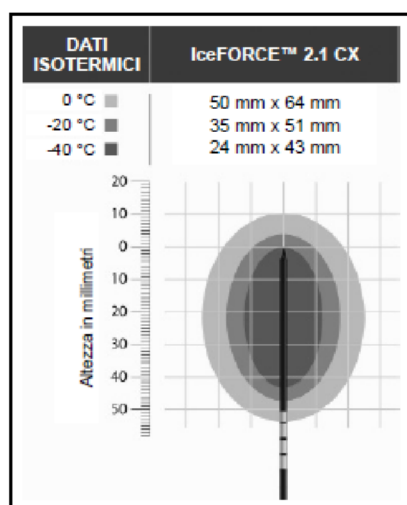


Fig. 4. Dati isotermici di IceFORCE 2.1 CX

Prestazioni dell'ago - Scongellamento attivo

Gli aghi per crioablazione 2.1 CX Galil Medical supportano uno scongelamento attivo mediante elio o un scongelamento attivo senza elio usando un riscaldatore interno i-Thaw™. Il riscaldatore i-Thaw può anche essere attivato per effettuare il FastThaw™ opzionale. La funzione FastThaw genera una temperatura superiore a quella richiesta per i-Thaw, determinando un tempo di scongelamento più rapido.

Test di laboratorio

Test di laboratorio in gel a 37 °C dimostrano che gli aghi 2.1 CX in modalità FastThaw scongelano l'iceball ad una velocità maggiore di circa il 18% rispetto agli aghi 2.1 CX utilizzati in modalità i-Thaw, durante lo stesso periodo di tempo di scongelamento (cinque minuti).

NOTA: le prestazioni di scongelamento in vivo dipendono da numerosi fattori, tra cui il tipo e la quantità di aghi per crioablazione utilizzati, la posizione dell'ago, le caratteristiche del tessuto e la durata della fase di scongelamento.

Prestazioni dell'ago - Ablazione lungo il percorso

Quando gli aghi per crioablazione 2.1 CX Galil Medical vengono collegati a un sistema di crioablazione Galil Medical, è possibile attivare ablazione lungo il percorso. Durante l'ablazione lungo il percorso, la superficie dello stelo dell'ago si surriscalda fino a raggiungere una temperatura tra gli 85 e i 100 °C, trasferendo il calore lungo un segmento di 13 mm dello stelo distale dell'ago IcePearl 2.1 CX e un segmento di 29 mm dello stelo distale dell'ago IceFORCE 2.1 CX.

C) Materiali di composizione - AGHI CX 1.5 e CX 2.1

Materiali	Stelo dell'ago	Acciaio inox
	Rivestimento dello stelo a basso attrito	Fluoropolimero tipo Teflon®
	Impugnatura dell'ago	Ottone (rivestito con tubo termoretraibile)
	Tubo del gas	Poliuretano
	Connettore	Poliossimetilene
Metodo di sterilizzazione	Ossido di etilene	

Prodotti LATEX FREE / FTALATI FREE

D) Metodo di sterilizzazione - AGHI CX 1.5 e CX 2.1

Sterilizzazione a ossido di etilene (ETO).

DURATA DELLA STERILIZZAZIONE: 3 anni

3. INDICAZIONI D'USO

Il sistema per criobalazione Galil Medical è inteso per la distruzione crioablativa dei tessuti durante procedure minimamente invasive; per eseguire queste procedure sono necessari vari prodotti accessori Galil Medical.

Gli aghi per crioablazione CX Galil Medical sono destinati all'uso come strumento criochirurgico nei settori della chirurgia generale, dermatologia, neurologia (inclusa la crioanalgesia), chirurgia toracica (ad eccezione del tessuto cardiaco), ginecologia, oncologia e urologia. Il sistema è progettato per distruggere i tessuti (inclusi tessuto prostatico e renale, metastasi epatiche, tumori e lesioni cutanee) mediante l'applicazione di temperature estremamente basse.

A) PATOLOGIA

Gli aghi per crioablazione CX Galil Medical sono progettati per distruggere i tessuti tramite l'applicazione di temperature estremamente basse. Possono essere usati, a titolo esemplificativo, su tessuti quali quelli della prostata e dei reni, metastasi al fegato, tumori e lesioni cutanee.

Contattare Boston Scientific per informazioni su altre indicazioni specifiche d'uso

B) RESTRIZIONI

- Prima di utilizzare il prodotto, è necessario acquisire un'approfondita conoscenza dei principi tecnici, delle applicazioni cliniche e dei rischi associati alle procedure di crioablazione.
- Una preparazione specifica sull'uso dei sistemi di crioablazione Galil Medical è necessaria prima di eseguire una crioablazione con un sistema Galil Medical.
- Il medico è l'unico responsabile dell'uso clinico dell'ago per crioablazione e di eventuali risultati ottenuti tramite il sistema. Tutte le decisioni cliniche prima e durante l'intervento di crioablazione dovranno essere prese dal medico in base alla propria opinione ed esperienza professionali.

4. CONTROINDICAZIONI

Non ci sono controindicazioni note specifiche per l'uso degli aghi e degli accessori per crioablazione Galil Medical. Non utilizzare il dispositivo per scopi diversi da quelli indicati

5. ACCESSORI

Gli per crioablazione CX non dispongono di accessori.

6. AVVERTENZE D'USO

- Non utilizzare il dispositivo per scopi diversi da quelli indicati.
- Monitorare ininterrottamente la procedura di crioablazione in visione diretta o utilizzando riferimenti visivi come immagini ecografiche o immagini di tomografia computerizzata (TC).
- La crioablazione causa il congelamento del tessuto. Per limitare questo effetto alla sola area bersaglio dell'ablazione, il medico deve individuare mezzi adeguati per proteggere gli organi e le strutture adiacenti.
- È importante che la pelle del paziente sia protetta dal contatto diretto con il tubo dell'ago, con lo stelo o con l'impugnatura dell'ago che durante la procedura potrebbero raffreddarsi o congelarsi, per evitare il rischio di lesioni termiche al paziente.
- Un ago per crioablazione CX Galil Medical sono prodotti monouso e devono

essere utilizzati una sola volta. Questi dispositivi non devono essere risterilizzati o rigenerati. La rigenerazione degli aghi CX può causare, fra l'altro, una sterilizzazione non adeguata, con un maggiore rischio per il paziente di infezioni e di trasmissione di agenti patogeni per via ematica, un'usura della guaina protettiva dello stelo con conseguente alterazione delle proprietà termiche, una riduzione delle prestazioni dovuta all'usura dei materiali e susseguenti perdite di pressione che possono provocare un trattamento inadeguato o eccessivo del paziente ed eventuali perdite di gas, che riducono le prestazioni e aumentano il rischio di embolie per il paziente.

- Ogni ago deve essere bloccato in un canale prima di iniziare la procedura di criablazione.
- **PRIMA CHE IL PAZIENTE VENGA ANESTETIZZATO**, eseguire il test di integrità e funzionalità dell'ago su ogni ago per criablazione e termo sensore.
- Un ago per criablazione difettoso che perde gas può causare un'embolia nel paziente. Non utilizzare mai un ago in questo stato e restituirlo a Galil Medical per una valutazione.
- Verificare che sia disponibile un quantitativo sufficiente di gas (argon/elio) per eseguire l'intervento di crioterapia programmato: il numero di aghi, funzioni attivate per gli aghi, la dimensione della bombola di gas, pressione e flusso di gas influiscono sul volume di gas richiesto.
- Gli aghi per criablazione Galil Medical sono progettati e indicati per applicazioni di congelamento e scongelamento. Gli aghi non sono progettati né testati a scopo di protezione termica. Se utilizzati a scopo di protezione termica, possono causare gravi lesioni al tessuto del paziente.
- Quando si usa un ago CX Galil Medical per l'ActiveThaw, il FastThaw o l'Ablazione lungo il percorso, l'ago è estremamente caldo e deve essere utilizzato con cautela.
- Nel raro caso in cui un ago si rompa mentre è inserito nel tessuto, rimuovere immediatamente i frammenti dell'ago dal corpo del paziente e segnalare l'accaduto a Galil Medical.
- Se un ago colpisce inavvertitamente un osso, non iniziare o continuare la procedura di congelamento.
- Interrompere il funzionamento di tutti gli aghi prima di estrarli, per ridurre al minimo il rischio di lesioni al tessuto.
- Rimuovere gli aghi dal paziente prima di scollegarli dal sistema di criablazione Galil Medical.

NOTA: Per ulteriori avvertenze d'uso fare riferimento alle "Istruzioni per l'uso" disponibili all'interno di ciascuna confezione.

7. INFORMAZIONI SUL PRODUTTORE

Galil Medical Ltd. Industrial Park Tavor Bldg. 1 Yokneam, Israel 2069203
VAT no.: 512410143

8. CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELLA DIRETTIVA EUROPEA 93/42/EEC

IIb

9. NUMERO DEL NOTIFY BODY RESPONSABILE DELLA VIGILANZA

TUV SUD - 0123

10. PRINCIPALI NORME DI RIFERIMENTO

- Direttiva Europea 93/42/EEC – Direttiva Dispositivi Medici
- EN60601-1 Apparecchi elettromedicali – Parte 1: Norme generali per la sicurezza (IEC 60601-1:1988)
- EN60601-1-2 Apparecchi elettromedicali – Parte 1-2: Norme generali per la sicurezza – Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica – Prescrizioni e prove (IEC 60601-1-2:2001)
- Standard: ISO 13485:2016 - Qualità dei Dispositivi Medici - Conformità ai requisiti normativi in materia di qualità dei dispositivi medici

Ulteriori standard/norme di riferimento sono ottemperati ai sensi della conformità alla direttiva europea sui dispositivi medici

11. PROCEDURE PARTICOLARI DI STOCCAGGIO

Conservare nella confezione originale, in un luogo fresco e asciutto.

Ulteriori informazioni sulle procedure di stoccaggio sono disponibili nel documento “Istruzioni per l’uso” contenute in ogni confezione.

12. CONFEZIONAMENTO

Gli aghi sono confezionati in un sacchetto interno ed esterno separato realizzato in Tyvek e pellicola PET/PE. Le buste incorporano un lembo per una facile identificazione e apertura.

La busta interna contiene perforazioni che indicano agli utenti che il contenuto della busta è esclusivamente monouso e che gli aghi non possono essere conservati per un'altra procedura, mantenendo così la validità del processo di sterilizzazione e la tracciabilità dei kit. La barriera sterile è mantenuta dalla busta esterna non perforata. La busta sigillata e le istruzioni per l'uso sono poste in una scatola di cartone per la spedizione e la conservazione.

13. SMALTIMENTO

Dopo avere scollegato gli aghi dal sistema di crioablazione, utilizzare un paio di robuste forbici per tagliare ciascun ago nel punto di congiunzione del tubo del gas all'impugnatura.

Gli aghi per crioablazione sono provvisti di punte acuminate. Osservare la massima cautela quando si smaltiscono gli aghi. Per evitare il rischio di ferite o di esposizione ad agenti patogeni trasportati per via ematica, gli aghi usati devono essere smaltiti in contenitori per rifiuti a rischio biologico, come previsto dalle norme ospedaliere e di sicurezza.

14. CODICE REPERTORIO

ICEPEARL 2.1 CX: 2045662/R
ICEFORCE 2.1 CX: 2045634/R
ICEROD 1.5 CX: 2093797/R
ICEROD CX 90°: 2093797/R
ICESPHERE 1.5 CX: 2093809/R
ICESPHERE 1.5 CX 90°: 2093809/R

15. CND

CX Cryoablation Needles: A019099

**Ulteriori informazioni sul prodotto e sul suo uso sono disponibili nelle
“istruzioni per l’uso”/”manuale”. Se ne raccomanda la lettura.**