IceRod
1.5 CX 90°

IceSphere
1.5 CX 90°

IcePearl
2.1 CX ПРЯМАЯ
2.1 CX 90°
2.1 CX, L, 90°

IceForce
2.1 CX ПРЯМАЯ
2.1 CX 90°
2.1 CX, L, 90°
Игла для криоабляции

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О ПОВТОРНОМ ПРИМЕНЕНИИ 1
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ 2
Содержимое 2
Рисунок 1.1.5 Игла для криоабляции CX — компоненты 2
Рисунок 2.1.5 Игла для криоабляции CX — характеристики иглы / метки на шафте 2
Рисунок 3.2.1 Игла для криоабляции CX — компоненты 3
Рисунок 4.2.1 Игла для криоабляции CX — характеристики иглы / метки на шафте 3
Таблица 1. Игла для криоабляции CX — цвета рукоятки 3
Материалы 3
Принцип действия 3
Эксплуатационные характеристики иглы — криоабляция 4
Испытание иглы для криоабляции 2.1 CX, L, 90° на модели свиньи / ткани легкого 4
Рисунок 5.1.5 Изотермические характеристики иглы для криоабляции CX 4
Рисунок 6. Изотермические характеристики иглы для криоабляции IcePearl 2.1 CX 4
Рисунок 7. Изотермические характеристики иглы для криоабляции IceForce 2.1 CX 5
Эксплуатационные характеристики иглы — активное оттаивание 5
Функциональные характеристики иглы – абляция на пути продвижения (функция Cautery) 5
Таблица 2.1.5 Игла для криоабляции CX — абляция на пути продвижения 5
Таблица 3.2.1 Игла для криоабляции CX — абляция на пути продвижения 5
Испытание игл для криоабляции CX на модели свиньи / ткани печени 5
Информация о пользователе 5
ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ 5
Группы пациентов 6
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ 6
Заявление о клинической пользе 6
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ 6
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ 6
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ 7
Общие 7
Обращение 7
Во время процедуры 7
НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ 7
СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ 7
ФОРМА ПОСТАВКИ 7
Информация об изделии 7
Обращение и хранение 8
ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ 8
Подготовка иглы 8
Использование иглы 8
Обращение с иглой и введение иглы 8
Таблица 4.1.5 Игла для криоабляции CX — расстояние извлечения 8
Таблица 5.2.1 Игла для криоабляции CX — расстояние извлечения 8
Извлечение иглы 9
Утилизация 9
После процедуры 9
КРАТКАЯ ИНФОРМАЦИЯ, КОТОРАЯ ДОЛЖНА БЫТЬ ПРЕДСТАВЛЕНА ПАЦИЕНТУ 9
ГАРАНТИЯ 9
ЗНАЧЕНИЯ СИМВОЛОВ 9

ТОЛЬКО ПО ПРЕДПИСАНИЮ ВРАЧА

ТОЛЬКО по предписанию врача
Предостережение: в соответствии с федеральным законодательством США продажа данного изделия разрешена только врачам или по их предписанию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О ПОВТОРНОМ ПРИМЕНЕНИИ

Игла для криоабляции IceRod, игла для криоабляции IceSphere, игла для криоабляции IcePearl, игла для криоабляции IceForce (иглы CX) «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific) являются изделиями однократного применения. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и (или) вызвать его поломку, что в свою очередь может привести к травме, болезни или летальному исходу пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к заражению пациента или перекрестной инфекции, в частности, к передаче инфекционного(-ых) заболевания(-й) от одного пациента другому. Заражение изделия может привести к травме, заболеванию или летальному исходу пациента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

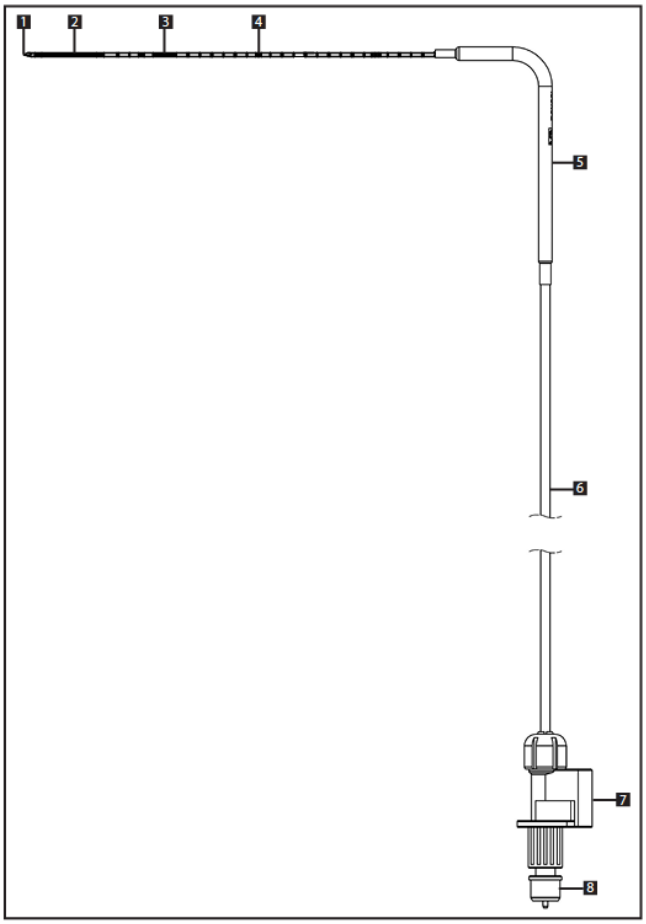
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Содержимое

1 (одна) из следующих игл CX:

- Игла для криоабляции IceRod 1.5 CX, 90°
- Игла для криоабляции IceSphere 1.5 CX, 90°
- Игла для криоабляции IcePearl 2.1 CX, прямая
- Игла для криоабляции IcePearl 2.1 CX, 90°
- Игла для криоабляции IcePearl 2.1 CX, L, 90°
- Игла для криоабляции IceForce 2.1 CX, прямая
- Игла для криоабляции IceForce 2.1 CX, 90°
- Игла для криоабляции IceForce 2.1 CX, L, 90°

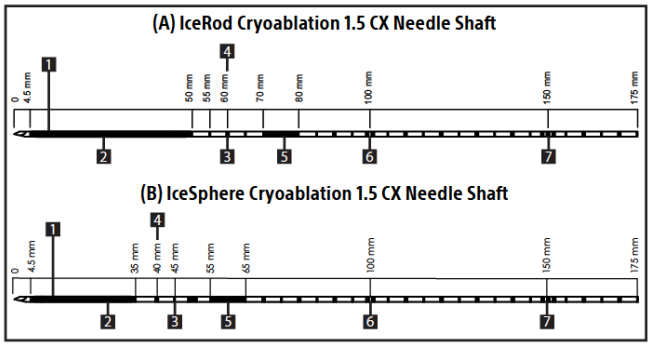
Иглы CX компании «Бостон Сайентифик» (прямые или изогнутые под углом 90°) обладают острым режущим кончиком, шафтом с покрытием дистальной части, рукояткой с цветовой кодировкой, газовой трубкой и соединителем. Все компоненты проиллюстрированы на рисунке 1 и рисунке 3. Характеристики иглы, метки на шафте и покрытие показаны на рисунке 2 и рисунке 4. Цвета рукояток игл перечислены в таблице 1.



№	Компонент	№	Компонент
1	Режущий кончик	5	Рукоятка иглы (с цветовой кодировкой)
2	Покрытие с низким коэффициентом трения (тефлоновое)	6	Газовая трубка
3	Индикатор активной зоны	7	Электрический соединитель
4	Шафт иглы (диаметр 1,5 мм)	8	Соединитель для подачи газа

Рисунок 1.1.5 Игла для криоабляции CX — компоненты

ПРИМЕЧАНИЕ: Индикатор активной зоны — это отмеченная полоса, расположенная на расстоянии 20 мм от части шафта иглы, на которую нанесено покрытие с низким коэффициентом трения. Место с индикатором активной зоны служит в качестве указателя для извлечения иглы после абляции на пути продвижения (функция Cautery).

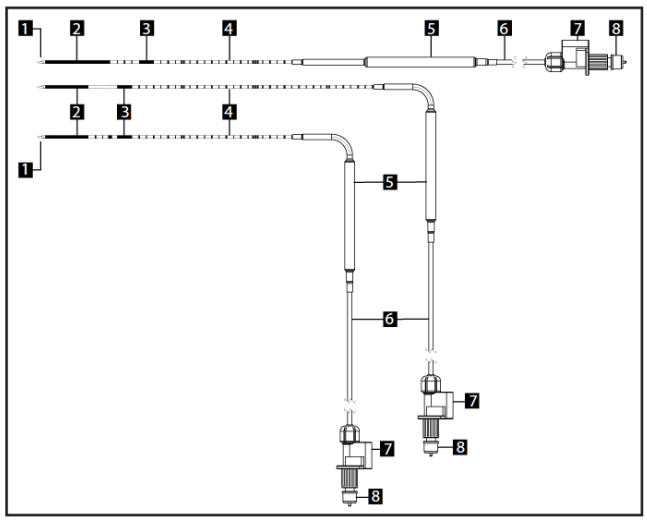


(A) IceRod Cryoablation 1.5 CX Needle Shaft 4.5 mm
(B) IceSphere Cryoablation 1.5 CX Needle Shaft

(A) Шафт иглы для криоабляции IceRod 1.5 CX 4,5 мм
(B) Шафт иглы для криоабляции IceSphere 1.5 CX

№	Функции	Описание
1	Нагревающая часть	Расположена в дистальной части шафта иглы, под областью с покрытием
2	Покрытие с низким коэффициентом трения	(A) Начинается на расстоянии 4,5 мм от кончика 1.5 CX; заканчивается на расстоянии 50 мм от кончика 1.5 CX
		(B) Начинается на расстоянии 4,5 мм от кончика 1.5 CX; заканчивается на расстоянии 35 мм от кончика 1.5 CX
3	Тонкие метки	(A) Начинается на расстоянии 55 мм от кончика 1.5 CX, с интервалом 5 мм
		(B) Начинается на расстоянии 45 мм от кончика 1.5 CX, с интервалом 5 мм
4	Толстые метки	(A) Начинается на расстоянии 60 мм от кончика 1.5 CX, с интервалом 10 мм
		(B) Начинается на расстоянии 40 мм от кончика 1.5 CX, с интервалом 10 мм
5	Индикатор активной зоны	(A) Начинается на расстоянии 70 мм от кончика 1.5 CX; полоса 10 мм
		(B) Начинается на расстоянии 55 мм от кончика 1.5 CX; полоса 10 мм
6	Метка двойной толщины	Расположена на расстоянии 100 мм от кончика 1.5 CX
7	Метка тройной толщины	Расположена на расстоянии 150 мм от кончика 1.5 CX

Рисунок 2.1.5 Игла для криоабляции CX — характеристики иглы / метки на шафте

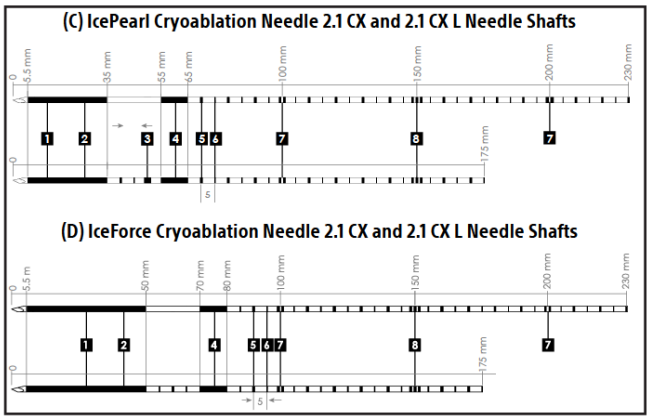


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

№	Компонент	№	Компонент
1	Режущий кончик	5	Рукоятка иглы (с цветовой кодировкой)
2	Покрытие с низким коэффициентом трения (тефлоновое)	6	Газовая трубка
3	Индикатор активной зоны	7	Электрический соединитель
4	Шафт иглы (диаметр 2,1 мм)	8	Соединитель для подачи газа

Рисунок 3.2.1 Игла для криоабляции CX — компоненты

ПРИМЕЧАНИЕ: Индикатор активной зоны — это отмеченная полоса, расположенная на расстоянии 20 мм от части шафта иглы, на которую нанесено покрытие с низким коэффициентом трения. Место с индикатором активной зоны служит в качестве указателя для извлечения иглы после абляции на пути продвижения (функция Cautery).



(C) IcePearl Cryoablation Needle 2.1 CX and 2.1 CX L Needle Shafts
4-5.5 mm
(D) IceForce Cryoablation Needle 2.1 CX and 2.1 CX L Needle Shafts

(C) Шафты иглы для криоабляции IcePearl 2.1 CX и 2.1 CX L
4–5,5 мм
(D) Шафты иглы для криоабляции IceForce 2.1 CX и 2.1 CX L

№	Функции	Описание
1	Нагревающая часть	Расположена в дистальной части шафта иглы, под областью с покрытием
2	Покрытие с низким коэффициентом трения	(C) Начинается на расстоянии 5,5 мм от кончика 2.1 CX; заканчивается на расстоянии 35 мм от кончика 2.1 CX
		(D) Начинается на расстоянии 5,5 мм от кончика 2.1 CX; заканчивается на расстоянии 50 мм от кончика 2.1 CX
3	Метка одинарной толщины	Расположена на расстоянии 50 мм от кончика, только (C)
4	Индикатор активной зоны	(C) Начинается на расстоянии 55 мм от кончика 2.1 CX; полоса 10 мм
		(D) Начинается на расстоянии 70 мм от кончика 2.1 CX; полоса 10 мм
5	Толстые метки	(C) Начинается на расстоянии 40 мм от кончика 2.1 CX, с интервалом 10 мм Начинается на расстоянии 70 мм от кончика 2.1 CX, L, с интервалом 10 мм
		(D) Начинается на расстоянии 60 мм от кончика 2.1 CX, с интервалом 10 мм Начинается на расстоянии 90 мм от кончика 2.1 CX, L, с интервалом 10 мм
6	Тонкие метки	(C) Начинается на расстоянии 45 мм от кончика 2.1 CX, с интервалом 10 мм Начинается на расстоянии 75 мм от кончика 2.1 CX, L, с интервалом 10 мм
		(D) Начинается на расстоянии 55 мм от кончика 2.1 CX, с интервалом 10 мм Начинается на расстоянии 85 мм от кончика 2.1 CX, L, с интервалом 10 мм
7	Метка двойной толщины	Расположена на расстоянии 100 мм от кончика для 2.1 CX (C) и (D) Расположена на расстоянии 200 мм от кончика для 2.1 CX, L, (C) и (D)
8	Метка тройной толщины	Расположена на расстоянии 150 мм от кончика

Рисунок 4.2.1 Игла для криоабляции CX — характеристики иглы / метки на шафте

Таблица 1. Игла для криоабляции CX — цвета рукоятки

Название марки иглы	Конфигурация	Длина шафта иглы	Цвет рукоятки
Игла для криоабляции IceRod 1.5 CX	Изогнутая под углом 90°	175 мм	Красный
Игла для криоабляции IceSphere 1.5 CX	Изогнутая под углом 90°	175 мм	Желтый
Игла для криоабляции IcePearl 2.1 CX	Прямая	175 мм	Белый
Игла для криоабляции IcePearl 2.1 CX	Изогнутая под углом 90°	175 мм	Белый
Игла для криоабляции IcePearl 2.1 CX, L	Изогнутая под углом 90°	230 мм	Белый
Игла для криоабляции IceForce 2.1 CX	Прямая	175 мм	Серый
Игла для криоабляции IceForce 2.1 CX	Изогнутая под углом 90°	175 мм	Серый
Игла для криоабляции IceForce 2.1 CX, L	Изогнутая под углом 90°	230 мм	Серый

МАТЕРИАЛЫ

Материалы	Шафт иглы	Нержавеющая сталь
	с низким коэффициентом трения Покрытие шафта	Фторполимер тефлонового типа
	Рукоятка иглы	Латунь (покрытая термоусадочной трубкой)
	Трубка для газа	Полиуретан
	Соединитель	Полиоксиметилен
Метод стерилизации	Этиленоксид (ЭО)	

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Система криоабляции ICEfx или система криоабляции Visual-ICE «Бостон Сайентифик» предназначены для криоабляционного разрушения ткани в ходе минимально инвазивной процедуры. Управление системой криоабляции осуществляется через интерфейс пользователя с сенсорным экраном, обеспечивающий пользователю возможность управления и мониторинга процедуры. Терапия, выполняемая при помощи системы, основана на эффекте Джоуля-Томсона, производимого сжатыми газами. Эффект Джоуля-Томсона — это явление изменения температуры сжатого газа при его протекании через узкое отверстие и расширении вследствие снижения давления. В системе криоабляции используется газообразный аргон под высоким давлением, который циркулирует через иглы для криоабляции с кончиком закрытого типа, вызывая замораживание ткани. Замораживание происходит за счет эффекта Джоуля-Томсона, усиленного регенеративным теплообменником внутри иглы для криоабляции.
Оттаивание тканей обеспечивается за счет управления нагревающим элементом внутри игл для криоабляции CX, обеспечивающего оттаивание без гелия (функция i-Thaw или функция FastThaw) и выполнение абляции на пути продвижения (функция Cautery).
Терапия методом криоабляции выполняется при помощи иглы (игл) для криоабляции малого диаметра, которая вводится в

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

целевое поражение, обычно под контролем КТ-визуализации. При введении иглы (игл) для криоабляции в целевую ткань или рядом с целевой тканью и начале замораживания вокруг дистального конца шафта иглы образуется и растет ледяной шар. Постепенно ледяной шар полностью поглощает и уничтожает целевую ткань. Форма ледяного шара (эллипсоидная или сферическая) зависит от типа используемой иглы.

Эксплуатационные характеристики иглы — криоабляция

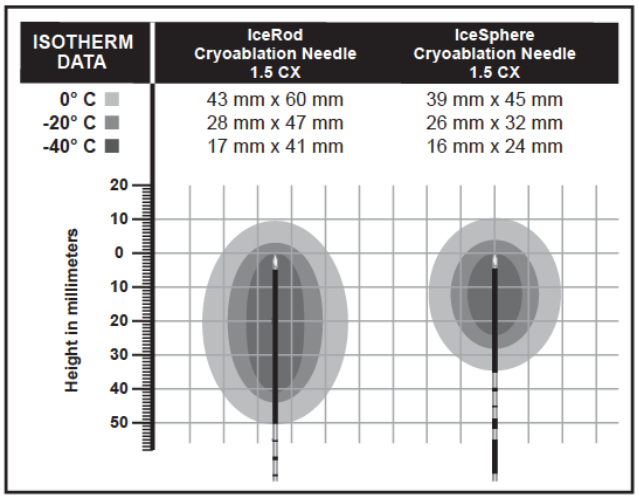
Размеры ледяного шара in-vivo и образующаяся в результате область абляции определяются выбором иглы для криоабляции (тип и диаметр), количеством введенных игл, характеристиками ткани и опухоли, отведением тепла окружающими сосудами, а также продолжительностью лечения. Мониторинг формирования ледяного шара обеспечивает прямое управление в течение процедуры и является ключевым условием успешного выполнения криоабляции.

ПРИМЕЧАНИЕ. Мониторинг формирования ледяного шара в ходе процедуры криоабляции осуществляется посредством ультразвуковой или КТ-визуализации.

Формы и размеры ледяного шара напрямую зависят от марки иглы. Для помощи пользователям в выборе иглы (игл) для криоабляции и местоположения иглы в целях надлежащего выполнения абляции целевой области представлены следующие лабораторные модели размеров ледяного шара. Как правило, размеры in-vivo меньше размеров, генерируемых в лаборатории. Лабораторное испытание проводилось на геле комнатной температуры; измерения выполнялись по прошествии двух (10-минутных) циклов заморозки, разделенных 5-минутным циклом пассивного оттаивания. Точность составила ±3 мм по ширине, ±4 мм по длине.

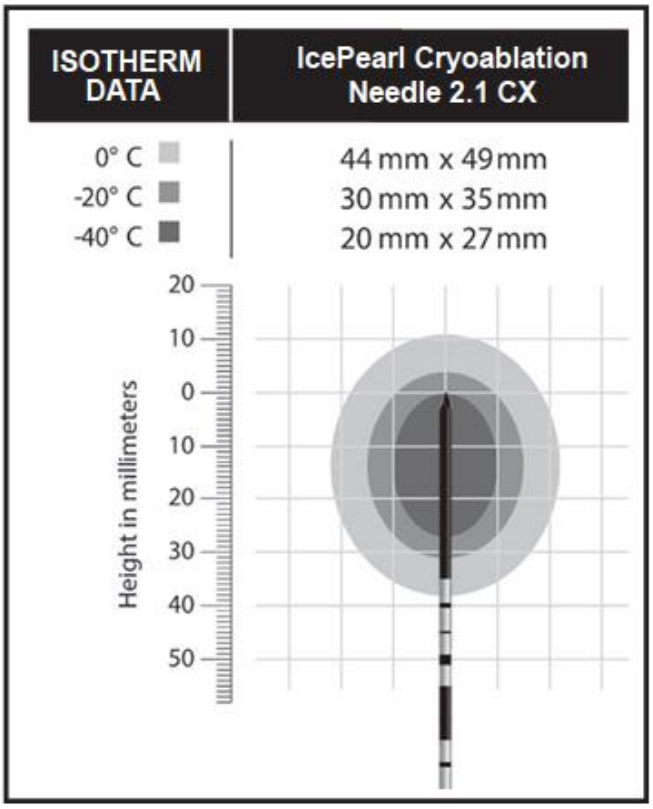
Испытание иглы для криоабляции 2.1 CX, L, 90° на модели свиньи / ткани легкого

Исследование in-vivo проведено на модели свиньи с целью определения функциональных характеристик игл для криоабляции 2.1 CX, L, 90° в ткани легкого. Была выполнена демаркация по гистопатологии зон абляции, произведенных испытуемыми иглами, а также измерены размеры ткани, подвергшейся абляции. Измерения выполнялись в точке наибольшего объема абляции. Наибольший диаметр зоны абляции ткани легкого составил 28 мм в случае иглы для криоабляции IcePearl и 34 мм в случае иглы для криоабляции IceForce. Эти результаты согласуются с лабораторными измерениями ледяных шаров, произведенных данными иглами в геле. Исследование продемонстрировало, что игла для криоабляции IcePearl и игла для криоабляции IceForce 2.1 CX, L, 90° подходят для выполнения криоабляции в ткани легкого.



ISOTHERM DATA	*ИЗОТЕРМИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ*
IceRod Cryoablation Needle 1.5 CX	*Игла для криоабляции IceRod 1.5 CX*
IceSphere Cryoablation Needle 1.5 CX	*Игла для криоабляции IceSphere 1.5 CX*
43 mm x 60 mm	*43 мм x 60 мм*
Height in millimeters	*Высота в миллиметрах*

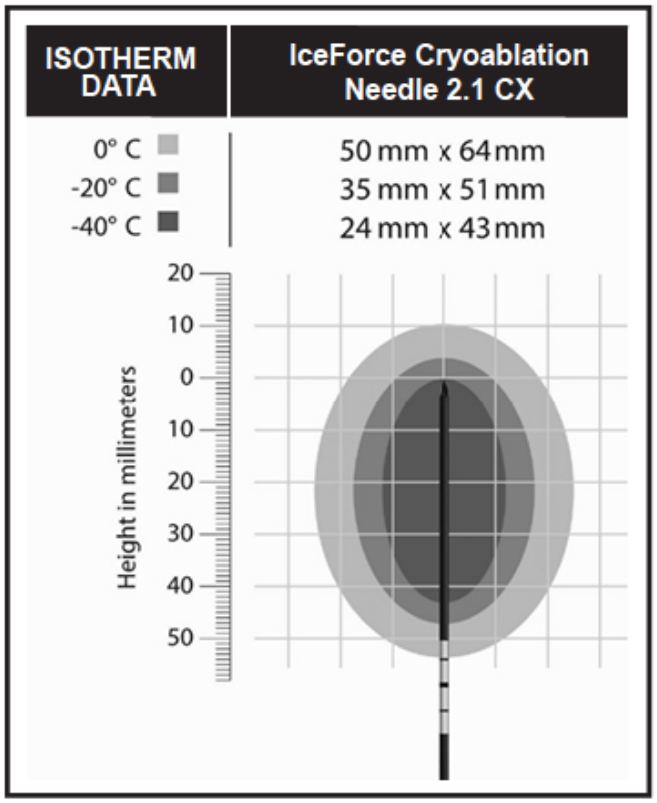
Рисунок 5.1.5 Изотермические характеристики иглы для криоабляции CX



ISOTHERM DATA	*ИЗОТЕРМИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ*
44 mm x 49 mm	*44 мм x 49 мм*
IcePearl Cryoablation Needle 2.1 CX	*Игла для криоабляции IcePearl 2.1 CX*
Height in millimeters	*Высота в миллиметрах*

Рисунок 6. Изотермические характеристики иглы для криоабляции IcePearl 2.1 CX

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



ISOTHERM DATA	*ИЗОТЕРМИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ*
50 mm x 64 mm	*50 мм x 64 мм*
IceForce Cryoablation Needle 2.1 CX	*Игла для криоабляции IceForce 2.1 CX*
Height in millimeters	*Высота в миллиметрах*

Рисунок 7. Изотермические характеристики иглы для криоабляции IceForce 2.1 CX

Эксплуатационные характеристики иглы — активное оттаивание

Иглы CX поддерживают активное оттаивание с применением гелия или активное оттаивание без применения гелия с помощью функции i-Thaw внутреннего нагревателя. Кроме того, внутренний нагреватель с функцией i-Thaw также можно использовать для выполнения дополнительной функции FastThaw. При применении функции FastThaw создается температура выше необходимой для функции i-Thaw, что приводит к ускорению оттаивания.

Для оценки функциональных характеристик оттаивания игл CX и предоставления пользователям сравнительных характеристик оттаивания проведены лабораторные испытания в геле температуры 37 °C. Для создания ледяного шара на каждой испытуемой игле выполнялся одиночный (10-минутный) цикл замораживания. При активации функции оттаивания FastThaw игл CX в течение 5 минут оттаивание ледяного шара происходило быстрее, чем при активации функции i-Thaw игл CX в течение 5 минут: приблизительно на 15 % быстрее в случае игл 1.5 CX и на 18 % быстрее в случае игл 2.1 CX.

ПРИМЕЧАНИЕ. Характеристики оттаивания in-vivo зависят от ряда факторов, в том числе от марки (типа) и количества используемых игл для криоабляции, местоположения иглы, характеристик ткани и длительности активации оттаивания.

Функциональные характеристики иглы — абляция на пути продвижения (функция Cautery)

При подключении игл CX к системе криоабляции «Бостон Сайентифик» доступна активация абляции на пути продвижения. При выполнении абляции на пути продвижения поверхность шафта иглы нагревается до температуры 85–100 °C, передавая тепло по дистальной части шафта на 30-мм сегмент иглы для криоабляции IceRod, 14-мм сегмент иглы для криоабляции IceSphere, 13-мм сегмент иглы для криоабляции IcePearl и 29-мм сегмент иглы для криоабляции IceForce.

Таблица 2.1.5 Игла для криоабляции CX — абляция на пути продвижения

Название изделия	**Абляция на пути продвижения (30 секунд)**
Игла для криоабляции IceRod 1.5 CX	~2,3 мм ± 0,7 мм*
Игла для криоабляции IceSphere 1.5 CX	~1,7 мм ± 0,1 мм**
**Испытания* in-vivo ***Испытания* ex-vivo	

Таблица 3.2.1 Игла для криоабляции CX — абляция на пути продвижения

Название изделия	**Абляция на пути продвижения (30 секунд)**	**Абляция на пути продвижения (3 минуты)**
Игла для криоабляции IcePearl 2.1 CX Игла для криоабляции IcePearl 2.1 CX, L	~2,2 мм ± 0,6 мм	~2,1 мм ± 0,6 мм
Игла для криоабляции IceForce 2.1 CX Игла для криоабляции IceForce 2.1 CX, L	~2,5 мм ± 0,4 мм	~2,5 мм ± 0,4 мм

Испытание игл для криоабляции CX на модели свиньи / ткани печени

Для оценки эксплуатационных характеристик абляции на пути продвижения (функция Cautery) иглы для криоабляции IceRod, иглы для криоабляции IcePearl и иглы для криоабляции IceForce и измерения глубины некроза ткани проведено исследование iv-vivo на ткани печени модели свиньи. На ткани свиньи выполнена криоабляция, а затем абляция на пути продвижения. Гистологическая оценка продемонстрировала довольно равномерную зону некроза ткани, окружающей путь выполнения абляции на пути продвижения. Средняя ширина зоны данного гистологически подтвержденного повреждения ткани измерялась от края пути иглы до точки соприкосновения с нормальной тканью. См. таблицу 2 и таблицу 3.

Исследование ex-vivo проведено на свежевырезанной ткани печени свиньи с целью оценить функциональные характеристики абляции на пути продвижения иглы для криоабляции IceSphere и измерить глубину некроза ткани. На ткани свиньи выполнена абляция на пути продвижения. Окрашивание трифенилтетразолия хлоридом (TTX) продемонстрировало сплошную зону некроза ткани, окружающую путь выполнения абляции на пути продвижения. Средняя ширина зоны подтвержденного некроза ткани по TTX-отрицательному результату, измеряемая от края следа иглы до точки соприкосновения с нормальной тканью, указана в таблице. Точный размер зоны абляции на пути продвижения может отличаться в клинических условиях, поскольку в ткани ex-vivo отсутствует перфузия сосудов. См. таблицу 2.

Информация о пользователе

Целевые пользователи — это профессиональные медицинские работники, обладающие глубоким пониманием технических принципов, клинического применения и рисков, связанных с процедурами криоабляции. Дополнительную информацию см. в руководствах пользователя системы криоабляции ICEfx и системы криоабляции Visual-ICE.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Игла для криоабляции IceRod, игла для криоабляции IceSphere, игла для криоабляции IcePearl и игла для криоабляции IceForce (иглы CX) — это одноразовые изделия производства компании «Бостон Сайентифик», предназначенные для подключения к системе криоабляции ICEfx или системе криоабляции Visual-ICE компании «Бостон Сайентифик» при выполнении криоабляционного разрушения ткани методом воздействия

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

экстремально низких температур. Иглы для криоабляции предназначены для преобразования газа высокого давления либо для замораживания при очень низких температурах, либо для оттаивания при нагревании.

Группы пациентов

К целевой популяции пациентов относятся пациенты, которым назначено криоабляционное разрушение ткани в ходе хирургической процедуры.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Игла для криоабляции IceRod, игла для криоабляции IceSphere, игла для криоабляции IcePearl и игла для криоабляции IceForce (иглы CX) одноразовые производства компании «Бостон Сайентифик», применяемые с системой криоабляции ICEfx или системой криоабляции Visual-ICE компании «Бостон Сайентифик», предназначены для разрушения ткани методом воздействия экстремально низких температур. Полный перечень конкретных показаний представлен в руководстве пользователя соответствующей системы криоабляции «Бостон Сайентифик».

Заявление о клинической пользе

Система криоабляции ICEfx и система криоабляции Visual-ICE (используемые в сочетании с принадлежностями производства «Бостон Сайентифик») предназначены для разрушения ткани (в том числе ткани предстательной железы и почек, метастаз в печень, опухолей и поражений кожи) методом воздействия экстремально низких температур в ходе минимально инвазивных процедур.

Клиническая польза определяется общими клиническими результатами, в том числе приемлемыми результатами с точки зрения безопасности и эффективности для конкретной целевой анатомической структуры.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Известные противопоказания, связанные непосредственно с применением игл CX, отсутствуют.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Перед использованием изделия рекомендуется тщательно изучить технические принципы, способы клинического применения и риски, связанные с криоабляцией. Дополнительную информацию см. в руководствах пользователя системы криоабляции ICEfx и системы криоабляции Visual-ICE.
- Данное изделие можно использовать только по указанному назначению.
- Проверьте срок годности данного изделия. Не используйте после истечения срока годности.
- Выбирайте иглы Classic, исходя из конкретных параметров применения и размеров опухоли. Форма ледяного шара и размер игл CX описаны в разделе **Описание изделия**.
- Не используйте иглы CX в аппарате или условиях магнитно-резонансной томографии (МРТ).
- Соблюдайте особую осторожность, чтобы игла для криоабляции не соприкасалась с имплантированным изделием.
- Иглы для криоабляции имеют острый кончик. Соблюдайте осторожность при обращении с иглой для криоабляции, чтобы устранить риск травмы или возможного воздействия патогенов, передающихся с кровью.
- Обязательно сохраняйте стерильность хирургического поля и стерильность иглы для криоабляции. Не допускайте загрязнения дистального конца стерильной иглы для криоабляции.
- Иглы CX предназначены и показаны для применения с целью замораживания и оттаивания.
- Эти иглы не предназначены, не показаны и не испытаны для применения с целью тепловой защиты. При использовании для тепловой защиты возможно серьезное повреждение ткани пациента.
- Осмотрите упаковку на предмет повреждений. Не используйте иглу, если упаковка выглядит вскрытой или поврежденной. В таком случае свяжитесь с центром технической поддержки компании «Бостон Сайентифик» и согласуйте возврат упаковки с изделием целиком.
- Не используйте иглу в случае ее искривления или повреждения при попытке распаковки или использования. Ни в коем случае не используйте неисправную иглу для процедуры криоабляции. Неисправная игла для криоабляции с утечкой газа может вызвать газовую эмболию или пневматоз у пациента.
- Не допускайте искривления шафта иглы. Не захватывайте иглу вспомогательными инструментами, поскольку это может привести к повреждению шафта иглы.
- При применении избегайте повреждения иглы другими хирургическими инструментами.
- Не загибайте, не зажимайте, не режьте и не тяните слишком сильно за трубку иглы. Повреждение рукоятки или трубки иглы может привести к неисправности иглы.
- Обеспечьте достаточную стабильность трубки во избежание непреднамеренного движения трубки или смещения иглы в ходе процедуры.
- Перед началом процедуры криоабляции каждую иглу требуется зафиксировать в канале для иглы во избежание риска выброса иглы под давлением газа.
- Перед началом процедуры криоабляции настройте систему криоабляции (см. раздел НАСТРОЙКА СИСТЕМЫ в руководстве пользователя системы криоабляции), а затем выполните проверку целостности и функциональности иглы. Успешное прохождение этой проверки обязательно перед началом процедуры.
- Не используйте иглу, если при проведении проверки целостности и функциональности иглы в фазе заморозки не образуется лед. Меры по решению проблемы описаны в руководстве пользователя системы криоабляции. Если решить проблему не удается, возьмите новую иглу и повторите процедуру проверки.
- Не используйте иглу, если в ходе проверки целостности и функциональности иглы наблюдаются пузырьки, выходящие из иглы.
- Примите все необходимые меры для защиты органов и структур, прилегающих к целевой ткани.
- Непрерывно следите за введением иглы, позиционированием иглы, формированием ледяного шара и извлечением при помощи визуализации (например, прямой визуализации, ультразвука или компьютерной томографии (КТ)) для обеспечения достаточного охвата ткани и во избежание повреждения прилегающих структур.
- Для мониторинга температур при заморозке / оттаивании согласно протоколу целевого лечения или для мониторинга температуры ткани возле критических структур используйте датчик температуры Multi-Point 1.5 Thermal Sensor (MTS) компании «Бостон Сайентифик».
- В маловероятном случае поломки иглы при введении в ткань немедленно примите меры для извлечения фрагментов иглы из тела пациента и сообщите о таком явлении компании «Бостон Сайентифик».
- В случае непреднамеренного соударения иглы с костью не начинайте и не продолжайте процесс заморозки, поскольку возможно нарушение целостности иглы. Замените иглу, прежде чем продолжить процедуру.
- Рукоятка иглы и шафт иглы могут покрыться инеем во время заморозки. Не допускайте продолжительного контакта с покрытыми инеем частями рукоятки иглы во избежание непреднамеренного термического повреждения тканей пациента или врача. Поверхность кожи пациента можно защитить путем орошения теплым физиологическим раствором или с помощью других средств по усмотрению врача.
- Трубка иглы может очень сильно охлаждаться при выполнении циклов замораживания в ходе процедуры криоабляции. Важно защитить кожу пациента от прямого контакта с трубкой иглы во избежание возможной термической травмы пациента. При необходимости используется подходящий изолирующий барьер (например, салфетки) или другой способ защиты кожи пациента от соприкосновения с трубкой иглы.
- При активации абляции на пути продвижения (функция Cautery) контролируйте, чтобы индикатор активной зоны не находился вне кожи пациента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- При активном оттаивании рукоятка иглы может нагреться. Продолжительный контакт с нагретыми частями рукоятки иглы может привести к непреднамеренному термическому повреждению/ожогу ткани пациента или врача.
- При активном оттаивании дистальная часть шафта иглы нагревается. Соблюдайте осторожность во избежание термической травмы/ожога нецелевых тканей.
- Убедитесь в достаточном оттаивании или охлаждении, прежде чем пытаться извлечь иглы из пациента.
- Прежде чем извлекать иглу, прекратите все действия с иглой, чтобы минимизировать риск термической травмы и (или) повреждения ткани.
- При активации функции FastThaw или абляции на пути продвижения (функция Cautery) обращайте внимание на индикатор активной зоны во избежание непреднамеренного повреждения ткани пациента горячей иглой при активации абляции на пути продвижения и извлечении иглы.
- Прежде чем отсоединять иглы от системы криоабляции производства компании «Бостон Сайентифик», извлеките иглы из тела пациента.
- Утилизируйте иглу(-ы) в соответствии с указаниями в разделе **Утилизация**.
- Компания «Бостон Сайентифик» не предоставляет данных по выполнению криоабляции в сочетании с другими видами лечения.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Общие

- Иглы для криоабляции CX «Бостон Сайентифик» работают только с системой криоабляции ICEfx или системой криоабляции Visual-ICE компании «Бостон Сайентифик».
- Компания «Бостон Сайентифик» рекомендует вводить совместно в один канал только иглы одного типа. Использование в одном канале игл разного типа может повлиять на точность индикатора газа.
- Проверьте наличие достаточного количества газа для проведения запланированной процедуры: необходимый объем газа зависит от количества игл, количества активаций при работе игл, размера газового цилиндра, давления и расхода газа.

Обращение

- Для полного покрытия целевой области и обеспечения подходящей границы рекомендуется использовать несколько игл.
- Использование в конфигурации с прилегающим расположением игл, как правило, позволяет создать крупный цельный ледяной шар. Для оптимальной и успешной процедуры абляции требуется следить за формированием ледяного шара при помощи визуализации.
- Рекомендуется иметь под рукой запасную иглу на случай потребности в замене или дополнительной игле в ходе процедуры.
- Если система криоабляции компании «Бостон Сайентифик» содержит сжатый гелий, функцию абляции на пути продвижения (функция Cautery), функцию i-Thaw и функцию FastThaw нельзя активировать.

Во время процедуры

- Плавно и аккуратно поверните защитную муфту вращающим движением, одновременно стягивая ее с рукоятки изделия. Снимайте защитную муфту с изделия с особой осторожностью во избежание контакта с дистальным концом иглы.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

К возможным нежелательным явлениям, связанным с изделием и (или) процедурой криоабляции, относится, помимо прочего, следующее:

- Аллергическая реакция (контрастное вещество, изделие, прочее)
- Стенокардия
- Аритмия
- Ателектаз
- Спазмы мочевого пузыря
- Кровотечение/кровоизлияние
- Ожог/обморожение
- Острое нарушение мозгового кровообращения (ОНМК) / инсульт
- Холодовой шок (например, полиорганная недостаточность, тяжелая коагулопатия, синдром диссеминированного внутрисосудистого свертывания (ДВС-синдром))
- Летальный исход
- Раздувание
- Отек/опухание
- Эякуляторная дисфункция
- Эмболия (воздушная, аппаратная, тромб)
- Эректильная дисфункция
- Лихорадка
- Свищ
- Перелом
- Желудочно-кишечные симптомы (например, тошнота, рвота, диарея, запор)
- Затрудненное лечение
- Гематома
- Гематурия
- Гемоторакс
- Нарушение функции печени / печеночная недостаточность
- Грыжа
- Гипертония
- Гипотония
- Гипотермия
- Непроходимость кишечника
- Импотенция
- Инфекция/абсцесс/сепсис
- Воспаление
- Мышечные спазмы
- Инфаркт миокарда
- Некроз
- Необходимость дополнительного вмешательства или операции
- Повреждение нерва
- Нейропатия
- Обструкция
- Боль/дискомфорт
- Перфорация (включая орган и прилегающие структуры)
- Перикардиальный выпот
- Паранефральное скопление жидкости
- Плевральный выпот
- Пневматоз (воздух или газ в аномальном количестве и (или) ненадлежащем месте в теле)
- Пневмоторакс
- Постабляционный синдром (например, лихорадка, боль, тошнота, рвота, недомогание, миалгия)
- Почечная недостаточность
- Разрыв паренхимы или капсулы почки
- Расстройство дыхания / недостаточность / декомпенсация
- Отек мошонки
- Стеноз/стриктура
- Подкожная эмфизема
- Тромбоз/тромб
- Повреждение тканей
- Транзиторная ишемическая атака (ТИА)
- Обсеменение опухолевыми клетками
- Отслоение уретры
- Частое мочеиспускание/ургентность
- Недержание мочи
- Задержка мочеиспускания
- Инфекция мочевыводящих путей
- Вазовагальная реакция
- Травма сосуда (например, рассечение, травма, перфорация, псевдоаневризма, разрыв и пр.)
- Раневая инфекция

СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ

Электромагнитное излучение отвечает требованиям IEC 60601-1-2 «Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»

ФОРМА ПОСТАВКИ

Информация об изделии

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Иглы для криоабляции CX одноразовые «Бостон Сайентифик» поставляются в индивидуальной упаковке — герметизированном пакете из пленки и материала Tyvek. Каждый пакет маркирован «Стерильно» и «ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ».

ПРИМЕЧАНИЕ. Системы криоабляции «Бостон Сайентифик» поставляются отдельно.

Соединители иглы защищены резиновым колпачком. Этот колпачок необходимо снять перед присоединением иглы к системе криоабляции.
Запрещается использовать изделие, если упаковка повреждена или непреднамеренно открыта перед использованием.
Запрещается использовать, если этикетка неполная или неразборчивая.

Обращение и хранение

Данное изделие не имеет специальных требований к хранению или обращению.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Подготовка иглы.

1. Используя стерильные методы, аккуратно извлеките иглу для криоабляции из упаковки и поместите в стерильную рабочую зону. Плавно и аккуратно снимите защитную муфту, поворачивая защитную муфту вращающим движением и одновременно стягивая ее с рукоятки изделия.
2. Для выполнения проверки целостности и функциональности иглы подготовьте большую емкость со стерильной водой или физиологическим раствором, которой достаточно для вмещения полной длины шафта иглы.
3. Снимите колпачок соединителя, а затем присоедините иглу к выбранному порту.
4. Поместите иглы, по одной или группами, в емкость таким образом, чтобы вся длина иглы погрузилась в стерильную воду или физиологический раствор.

Теперь игла готова к проведению проверки целостности и функциональности иглы.

ПРИМЕЧАНИЕ. Подробная инструкция по присоединению игл к панели для присоединения иглы системы и выполнению проверки целостности и функциональности иглы приведена в руководстве пользователя системы криоабляции «Бостон Сайентифик».

Использование иглы

Обращение с иглой и введение иглы

- За правильность введения игл для криоабляции в целевую ткань отвечает врач.

ПРИМЕЧАНИЕ. Несмотря на то, что кончик иглы острый, в месте введения иглы можно сделать небольшой надрез.

- Во избежание риска искривления иглы обязательно вводите иглу обеими руками, удерживая иглу двумя пальцами в середине шафта. Не вводите иглу в ткань, удерживая рукоятку только одной рукой.
- Глубину введения можно оценить по меткам на шафте иглы. Пользуйтесь средствами визуализации при введении и позиционировании иглы.
- По необходимости руководствуйтесь средствами визуализации для проверки того, что игла для криоабляции установлена в требуемом положении, прежде чем активировать иглу.

ВНИМАНИЕ:

- После введения иглы проведите трубку иглы так, чтобы она не соприкасалась с кожей пациента.
- Используйте подходящий изолирующий барьер (например, салфетки) или примените другие методы для предотвращения соприкосновения трубки с кожей пациента.
- Рукоятка иглы охлаждается во время криоабляции. Если рукоятка контактирует с кожей, поверхность кожи следует защитить путем орошения теплым физиологическим раствором или другими средствами по усмотрению врача.

ПРИМЕЧАНИЕ. Инструкция по элементам управления системы для каждого цикла заморозки приведена в руководстве пользователя соответствующей системы криоабляции компании «Бостон Сайентифик».

ВНИМАНИЕ:

- Непрерывно следите за формированием ледяного шара, пользуясь прямой визуализацией или системой визуализации, например, ультразвуковой системой или компьютерной томографией (КТ) для обеспечения достаточного охвата ткани и во избежание повреждения прилегающих структур.
- Часть рукоятки не будет покрыта инеем, что позволит обращаться с иглой во время процедуры.
- Шафт иглы охлаждается во время криоабляции. Защитите кожу пациента при помощи орошения теплым физиологическим раствором или другими средствами по усмотрению врача.
- Внимательно следите за положением рукоятки иглы. Продолжительный контакт с покрытыми инеем частями рукоятки иглы может привести к непреднамеренному термическому повреждению ткани пациента или врача.
- Не допускайте прямого контакта трубки иглы с кожей пациента. Прямой контакт с трубкой иглы может привести к непреднамеренному термическому повреждению кожи пациента. Используйте подходящий изолирующий барьер (например, салфетки) или примените другие методы для предотвращения соприкосновения трубки с кожей пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ. Инструкция по доступным элементам управления системы для функции i-Thaw и функции FastThaw приведена в руководстве пользователя соответствующей системы криоабляции «Бостон Сайентифик».

ВНИМАНИЕ:

- Дистальная часть рукоятки иглы может нагреваться при оттаивании.
- Внимательно следите за положением рукоятки иглы. Продолжительный контакт с нагретыми частями рукоятки иглы может привести к непреднамеренному термическому повреждению ткани пациента или врача.
- Тщательно выполните процедуру оттаивания и остановите работу игл, прежде чем извлекать иглы, для минимизации риска повреждения ткани.
- Если ощущается, что игла застряла, немного и аккуратно проверните иглу, а затем извлеките медленным движением.

Примечания по выполнению абляции на пути продвижения (функция Cautery)

- Абляцию на пути продвижения можно выполнять в любое время в ходе процедуры криоабляции.
- Удерживайте иглу в стационарном положении при выполнении абляции на пути продвижения.
- Абляцию на пути продвижения можно повторять по необходимости. Перед каждой повторной активацией медленно отводите, как описано в таблице ниже, а затем активируйте абляцию на пути продвижения.

Таблица 4.1.5 Игла для криоабляции CX — расстояние извлечения

Название изделия	**Расстояние извлечения**
Игла для криоабляции IceRod 1.5 CX	30 мм
Игла для криоабляции IceSphere 1.5 CX	10 мм

Таблица 5.2.1 Игла для криоабляции CX — расстояние извлечения

Название изделия	**Расстояние извлечения**
Игла для криоабляции IcePearl 2.1 CX Игла для криоабляции IcePearl 2.1 CX, L	10 мм
Игла для криоабляции IceForce 2.1 CX Игла для криоабляции IceForce 2.1 CX, L	25 мм

- Подробная инструкция по применению и управлению функцией абляции на пути продвижения приведена в

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

руководстве пользователя соответствующей системы криоабляции «Бостон Сайентифик».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
- При активации абляции на пути продвижения (функция Cautery) контролируйте, чтобы индикатор активной зоны не находился вне кожи пациента.
- При активном оттаивании дистальная часть шафта иглы нагревается. Соблюдайте осторожность во избежание термической травмы/ожога нецелевых тканей.
- При активном оттаивании рукоятка иглы может нагреться. Продолжительный контакт с нагретыми частями рукоятки иглы может привести к непреднамеренному термическому повреждению/ожогу ткани пациента или врача.

Извлечение иглы

Если абляция на пути продвижения (функция Cautery) выполняется:
- Не извлекайте иглу, пока она не остынет.
- Если ощущается, что игла застряла, немного и аккуратно проверните иглу, а затем извлеките медленным движением.

Если абляция на пути продвижения (функция Cautery) не выполняется:
- Тщательно выполните процедуру оттаивания и остановите работу игл, прежде чем извлекать иглы, для минимизации риска повреждения ткани.

ПРИМЕЧАНИЕ. Иглы СХ «Бостон Сайентифик» специально спроектированы с трехгранным кончиком, похожим на троакар, для минимизации кровотечения. Тем не менее, некоторое кровотечение возможно. В случае кровотечения примите меры в соответствии с надлежащей клинической практикой и больничным протоколом лечения. Например, после извлечения иглы удерживайте компресс, пока не будет достигнут гемостаз; при необходимости наложите походящую повязку на место введения иглы.

ВНИМАНИЕ. Извлечение иглы, которая еще не остыла, сопряжено с риском травмы прилегающих тканей и (или) органов.

Утилизация

С данным изделием связана опасность повреждений, причиняемых острыми предметами. Примите меры предосторожности, чтобы обеспечить надлежащее обращение с острыми предметами. Утилизируйте все острые предметы непосредственно в контейнер для утилизации острых предметов, на этикетке которого присутствует условное обозначение биологической опасности. Острые отходы следует утилизировать безопасным способом, используя существующие каналы для утилизации отходов острых предметов в соответствии с политикой больницы, администрации и (или) местных органов власти.

После процедуры

О каких-либо серьезных инцидентах, связанных с данным изделием, необходимо уведомить производителя и соответствующий местный регулирующий орган.

О любых связанных с изделием серьезных происшествиях, имевших место с клиентами в Австралии, просим направлять сообщения в компанию «Бостон Сайентифик» и в Управление по контролю за оборотом лекарственных средств и изделий медицинского назначения Австралии (https://www.tga.gov.au).

КРАТКАЯ ИНФОРМАЦИЯ, КОТОРАЯ ДОЛЖНА БЫТЬ ПРЕДСТАВЛЕНА ПАЦИЕНТУ

Врач должен учитывать следующие моменты при консультировании пациента по использованию системы криоабляции в сочетании с интервенционной процедурой:
- Обсудите риски и пользу, в том числе возможные нежелательные явления, перечисленные в настоящей ИПП и руководстве пользователя системы криоабляции, или другие методы интервенционного лечения, которые могут быть применены.
- Обсудите инструкции после выполнения процедуры, включая любые изменения образа жизни, лекарственные препараты, уход на дому и рекомендации по реабилитации.

ГАРАНТИЯ

Информация о гарантии изложена на сайте (www.bostonscientific.com/warranty).

Импортер в ЕС: «Бостон Сэнтифик Интернэйшенл Б.В.» (Boston Scientific International B.V.), Вестастрат 6, 6468 EX Керкраде, Нидерланды (Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, The Netherlands).

FastThaw, i-Thaw, IceForce, ICEfx, IcePearl, IceRod, IceSphere, Multi-Point 1.5 Thermal Sensor и Visual-ICE — это торговые марки компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation) и ее дочерних компаний.

Все остальные товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

ЗНАЧЕНИЯ СИМВОЛОВ

Значения часто используемых символов, используемых для медицинских изделий и указываемых на маркировке, приведены на сайте www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Дополнительные символы расшифрованы в конце настоящего документа.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ английский язык

Инструкции по применению (ИПП) для данного изделия предоставляются в электронной форме через интернет.

Для получения доступа к ИПП в формате Adobe Portable Document Format (PDF) необходимо перейти по ссылке www.IFU-BSCI.com и иметь под рукой этикетку изделия со справочной информацией.

Если у Вас возникли трудности с доступом к ИПП в режиме онлайн или Вы желаете получить бумажную копию, обратитесь в службу поддержки клиентов компании «Бостон Сайентифик» или в местное представительство в Вашей стране. Копия будет отправлена Вам бесплатно и должна быть доставлена в течение семи дней.

EC REP

«Бостон Сайентифик Лимитед» (Boston Scientific Limited)

Бэллибрит Бизнес Парк Голуэй ИРЛАНДИЯ (Ballybrit Business Park Galway IRELAND)

AUS

Адрес спонсора в Австралии

«Бостон Сайентифик (Австралия) Пти Лтд» (Boston Scientific (Australia) Pty Ltd)

А/я 332 БОТАНИ Новый Южный Уэльс 1455 Австралия (PO Box 332 BOTANY NSW 1455 Australia)

Телефон бесплатной линии +1-1800 676 133

Факс бесплатной линии +1-800 836 666

ARG

Контактное лицо в Аргентине

Для получения контактной информации компании «Бостон Сайентифик Аргентина СА» (Boston Scientific Argentina SA) пройдите по ссылке www.bostonscientific.com/arg

BRA

Контактное лицо в Бразилии

Для получения контактной информации компании «Бостон Сайентифик до Бразил Лтда» (Boston Scientific do Brasil Ltda) пройдите по ссылке

www.bostonscientific.com/bra

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

«Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation)

300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США (300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752 USA)

Служба по работе с клиентами в США +1-888-272-1001

www.bostonscientific.com

CE 0123

© Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее дочерние предприятия, 2022 г.

Все права защищены.

Сентябрь 2022 г.

[*штрихкод: 51441619-01*]

Перевод	символов
	Содержимое
AUS	Адрес спонсора в Австралии
ARG	Контактное лицо в Аргентине
BRA	Контактное лицо в Бразилии
IFU-bsci.com	См. инструкцию по применению.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru