



 **ProSense™ Kryoablations-System**

Benutzerhandbuch

DMS-7067 Rev. F



0482

Bitte dieses Dokument vor der Verwendung des ProSense™ -Kryoablations-System sorgfältig durchlesen. Es sollte nicht der Versuch unternommen werden, einen Eingriff vorzunehmen, bevor nicht die gesamte Anleitung sorgfältig durchgelesen wurde. Stets die Hinweise auf dem Produktetikett und die Herstellerempfehlungen befolgen. Wenn Sie Zweifel bezüglich der Vorgehensweise haben, wenden Sie sich an Ihren Vertreter von IceCure™ Medical.

IceCure Medical, Inc.

icecuresupport@icecure-medical.com

Gebührenfreie Rufnummer für

USA/Kanada: +1-888-902-5716

IceCure™ Medical Ltd.

7 HaEshel street, 2nd Floor, POB 3163

3079504 Caesarea, Israel

info@icecure-medical.com

Tel.: +972-4-623 0333

Fax: +972-4-623 0222

Die Informationen in diesem Dokument sind vertraulich und nur für den Empfänger bestimmt. Eine nicht autorisierte Verwendung, Duplizierung, Veröffentlichung oder Bereitstellung ist strikt verboten. Informieren Sie IceCure™ Medical bitte umgehend, wenn Sie dieses Dokument versehentlich erhalten haben. Alle Abbildungen in diesem Handbuch sind nur zur Illustration gedacht.

Inhaltsverzeichnis

1	ÜBERBLICK.....	8
1.1	Einleitung	8
1.2	Verwendungszweck	8
1.3	Verwendungszweck	8
1.4	Klinischer Nutzen	10
1.5	Qualifizierte Anwender des ProSense™	10
1.6	Fortgeschrittener Bediener	11
1.7	Klinische Entscheidungen	11
1.8	Gegenanzeigen	12
1.9	Qualifizierter Techniker	12
2	SICHERHEITSHINWEISE.....	13
2.1	Warn- und Vorsichtshinweise.....	13
2.2	Grundlegende Sicherheitsprinzipien	13
2.2.1	Eigentum.....	13
2.2.2	Qualifizierung.....	13
2.2.3	Schulung.....	14
2.2.4	Erforderliche Kenntnisse	14
2.2.5	Klinische Untersuchung	15
2.2.6	Spannungs- und Leistungsangaben	17
2.2.7	Aufbau und Einrichtung.....	17
2.2.8	Sachgemäße Verwendung.....	19
2.3	Internetsicherheit	22
2.4	Warnhinweise für die Bedienung	22
2.5	Gefahr - Explosions- und Brandgefahr	25
2.6	Flüssigstickstoff.....	25
2.6.1	Öffnen des Faches für das Dewargefäß.....	26
2.6.2	Sicherheit beim Umgang mit Flüssigstickstoff.....	26
2.6.3	Verbrennungsgefahren.....	29
2.7	Erdung.....	30
2.8	Sterilität	30
2.9	Mechanische Handhabung des Schlauchs und des Kryogriffs	31
2.10	Notfälle und Fehlermeldungen.....	32
2.10.1	Notfallschalter	32
2.10.2	Notfälle, die zu einem Abbruch des Eingriffs führen	32
2.11	Mögliche Nebenwirkungen	33
2.11.1	Allgemeinchirurgie / Minimalinvasive Eingriffe	33
2.11.2	Perkutaner Ablationseingriff	34
2.11.3	Onkologie/Brust, Leber, Bewegungsapparat	34
2.11.4	Urologie/Nieren und Prostata:	36
2.11.5	Thorax/Lunge und kardiale Arrhythmien	36
2.11.6	Gynäkologie	37
2.11.7	Dermatologie:	37
2.11.8	Definition „Unvollständige Behandlung“	38
2.11.9	Zu lange Vereisungsdauer.	38

Eine zu lange Vereisungsdauer kann dazu führen, dass die Maße der Eiskugel die empfohlenen Maße überschreiten, und die Eiskugel gesundes Gewebe beschädigt, daher muss die Größe der Eiskugel stets kontrolliert werden.		38
2.12	Entsorgung.....	38
2.12.1	Das System.....	38
2.12.2	Materialien zum Einmalgebrauch.....	39
2.13	Konformität.....	39
2.13.1	Konformität bezüglich internationaler Sicherheitsnormen	39
2.14	Geräteklassifizierung	39
2.15	Wichtige Symbole	39
3	BESCHREIBUNG DES SYSTEMS	45
3.1	Einleitung	45
3.2	Anwendungsbereich	45
3.3	Wesentliche Bauteile.....	46
3.3.1	Hauptgehäuse	47
3.3.2	Notfallschalter	47
3.3.3	Der flexible Schlauch	48
3.3.4	Touchscreen-Bildschirm und Aktivierung des Benutzerhandbuchs.....	49
3.3.5	Kryogriff und Kryosonde	50
3.3.6	Halterung – optional (in einigen Regionen möglicherweise nicht erhältlich).....	52
3.3.7	Fußpedal (in einigen Regionen möglicherweise nicht erhältlich)	53
3.3.8	Dewargefäß-Halter	53
3.4	Einzelheiten zum Betrieb.....	54
3.4.1	Starten des Systems.....	54
3.4.2	Systemfunktionstests	55
3.4.3	Der Kryoablations-Eingriff	55
3.4.4	Extraktionsschritt.....	56
4	AUFBAU UND EINRICHTUNG	57
4.1	Raum- und Positionsanforderungen	57
4.2	Für die Einrichtung geltende Warn- und Vorsichtshinweise.....	58
4.3	Leistungsaufnahme.....	58
4.4	Im Lieferumfang enthaltene Bauteile.....	59
4.5	Aufbau	60
5	BEDIENUNG DES SYSTEMS	61
5.1	Überblick über den Ablauf des Eingriffs	61
5.2	Vor dem Eingriff durchzuführende Schritte	61
5.2.1	Vorbereitung des Systems für den Eingriff.....	61
5.2.2	Vorbereitung des Patienten für den Eingriff	62
5.2.3	Einschalten des ProSense™-Kryoablations-Systems	63
5.2.4	Der Kryogriff	65
5.2.5	Allgemeine Einstellungen	65
5.2.6	Vorbereitung des Systems für die Behandlung	69
5.2.7	Positionierung der Kryosonde	86
5.2.8	Behandlungsauswahl	90
5.3	Die einzelnen Bedienungsschritte	94
5.3.1	Sichere Bedienung bei perkutanen Eingriffen.....	94

5.3.2	Vorbereitende Maßnahmen	95
5.3.3	Vereisungszyklus	98
5.3.4	Abtauen	103
5.3.5	Extraktion	104
5.3.6	„Show Last Treatment“ („Letzte Behandlung anzeigen“)	108
5.3.7	Wechsel (Nachfüllen) des Dewargefäßes während einer Kryoablation	109
5.4	Nach dem Eingriff durchzuführende Schritte	114
5.4.1	Abnehmen der Kryosonde vom Kryogriff	114
5.4.2	Beenden des Behandlungsmodus des ProSense™-Kryoablations-Systems	114
5.4.3	Allgemeine Hinweise für Patienten	116
5.5	Fehlfunktionen des Systems	116
5.5.1	Fehlfunktionen des ProSense™-Kryoablations-Systems	116
5.5.2	Fehlfunktion des Touchscreen-Bildschirms des ProSense™-Kryoablations-Systems	117
6	BEDIENOBERFLÄCHE DES COMPUTERS	120
6.1	Das Techniker-Menü	120
6.2	Ablesen des Bildschirms	120
6.3	Systemmeldungen	120
6.3.1	Statusmeldungen	120
6.3.2	Warnmeldungen	121
6.3.3	Fehlermeldungen	121
7	ZUBEHÖR	123
7.1	Kryosonde	123
7.2	Einführinstrument	124
7.3	Fußpedal (in einigen Regionen nicht erhältlich)	125
7.4	Halterung (in einigen Regionen nicht erhältlich)	125
8	WARTUNG DES SYSTEMS	126
8.1	Allgemeine Reinigung	126
8.2	Sterilität	127
8.3	Regelmäßiger Kundendienst	127
9	FEHLERSUCHE	129
9.1	Allgemeines	129
9.2	Anleitung für die Fehlersuche	129
10	ProSense™-Kryoablations-System - Schritt-für-Schritt-Anleitung	136
11	TECHNISCHE DATEN DES SYSTEMS	138
12	HAFTUNGSAUSSCHLUSS	139
13	BERICHTEN DER BESCHWERDE DES KUNDEN	140
14	Herstellererklärung bezüglich des Prüfgeräts	142
14.1	Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Strahlung - für sämtliche Geräte und Systeme	142
14.2	Hinweise und Erklärung zur elektromagnetischen Störfestigkeit	142
14.3	Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit - für MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE GERÄTE UND SYSTEME IN PROFESSIONELLEN GESUNDHEITSEINRICHTUNGEN	144

14.4	Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem GERÄT oder SYSTEM - für nicht LEBENSERHALTENDE GERÄTE und SYSTEME.....	145
------	--	-----

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Front- und Rückansicht des ProSense™-Kryoablations-Systems mit nummerierten Bauteilen	46
Abbildung 2: ProSense™-Transportrollen und Bremsen	47
Abbildung 3: Notfallschalter	48
Abbildung 4: Die Touchscreen-Anzeige vor einem Kryoablations-Eingriff.....	49
Abbildung 5: Navigationsmenü für das Benutzerhandbuch.....	50
Abbildung 6: Gerader Kryogriff und angeschlossene Kryosonde	50
Abbildung 7: Der 90°-Kryogriff (Nr. 1) und die angeschlossene Kryosonde (Nr. 2)	51
Abbildung 8: Griffsteckerhalterung und Griffstecker.	51
Abbildung 9: Der mit dem Stecker verschlossene Kryogriff in der Griffhalterung.....	52
Abbildung 10: Halterung und ihre Position im CT-Gerät (in einigen Regionen mögl. nicht erhältlich)	53
Abbildung 11: Aktions-Schaltfeld wie auf Bildschirm angezeigt (unterschiedliche Optionen).....	53
Abbildung 12: Fußpedal	53
Abbildung 13: Aufbewahrungsfächer für die Dewargefäße – die richtige Methode zum Einsetzen der Dewargefäße in das Aufbewahrungsfach.	53
Abbildung 14: Bildschirm beim Laden des Systems	55
Abbildung 15: Der Hauptmenü-Bildschirm.....	55
Abbildung 16: Schematische Darstellung der Position des Systems und des Patienten.....	63
Abbildung 17: Bildschirm beim Laden des Systems	64
Abbildung 18: Der Hauptmenü-Bildschirm.....	64
Abbildung 19: Aktivierung der Option „Settings“ („Einstellungen“) im Hauptmenübildschirm	65
Abbildung 20: Einstellungsbildschirm.....	66
Abbildung 21: Sprachauswahlbildschirm.....	66
Abbildung 22: Bildschirm „Technician Mode“ („Techniker-Modus“).....	67
Abbildung 23: Bildschirm „Export Log“ („Protokoll exportieren“)	68
Abbildung 24: Der Windows®-Bildschirm zur Einstellung von Datum und Uhrzeit	69
Abbildung 25: Vorbereitung des Systems für die Behandlung durch Betätigen der Schaltfläche „Prepare for Treatment“ („Für Behandlung vorbereiten“) im Hauptmenübildschirm	70
Abbildung 26: Der Bildschirm für die Vorbereitung des Dewargefäßes	70
Abbildung 27: Eisbildung an der Öffnung des Dewargefäßes	71
Abbildung 28: Pop-up-Fenster mit der Meldung, dass der Vereisungsvorgang abgebrochen wurde	71
Abbildung 29: Sachgemäßes Einsetzen und Ausrichten des Dewargefäßes - „mit der Unterseite zuerst“.....	74
Abbildung 30: Einsetzen des Dewargefäßes - Oberseite zuerst, nach vorne geneigt.....	74

Abbildung 31: Einsetzen des Dewargefäßes - Unterseite zuerst, nach hinten geneigt	74
Abbildung 32: Warnhinweis bezüglich einer offenen Klappe des Aufbewahrungsfaches für das Dewargefäß.	75
Abbildung 33: Kryosonden-Kennzeichnungsetikett	76
Abbildung 34: Abmessungsbereiche der Eiskugel	77
Abbildung 35: Die Kryosonde (die Abbildung dient nur Darstellungszwecken)	79
Abbildung 36: Bildschirm für die Registrierung der Kryosonde	79
Abbildung 37: Warnhinweis „Ungültige Seriennummer“	80
Abbildung 38: Bildschirm beim Anbringen der Kryosonde	81
Abbildung 39: Warten auf den Bildschirm für den Funktionstest	83
Abbildung 40: Bildschirm für den Funktionstest	84
Abbildung 41: Funktionstest - Bildschirme für die Sichtprüfung	85
Abbildung 42: Vorausplanung des Einführkanals der Nadel bei Anwendung in der Brust ..	87
Abbildung 43: Auswahl des Organs	88
Abbildung 44: Läsionsgrößenwert	89
Abbildung 45: Berechnetes Ergebnis	89
Abbildung 46: Berechnetes Ergebnis „N/A“ („k.A.“)	90
Abbildung 47: Behandlungsauswahlbildschirm	90
Abbildung 48: „Edit Presets“ („Voreinstellungen bearbeiten“) im Hauptmenübildschirm	91
Abbildung 49: Programmierung eines Behandlungsprotokolls durch Auswahl von „Setup Presets“ („Voreinstellungen einrichten“) im Bildschirm für die Behandlungsauswahl	92
Abbildung 50 : Schritte zum Hinzufügen eines Protokolls	93
Abbildung 51: Bildschirm „Edit Preset“ („Voreinstellung bearbeiten“)	94
Abbildung 52: Auswahl des manuellen Modus	94
Abbildung 57: Schaftlänge des Einführinstruments	97
Abbildung 54: Kryosondenmarkierungen der FAP7200000-Kryosonde	98
Abbildung 55: links: Schaltfläche „Pause“ verfügbar; rechts: Ablation pausiert; Wiederaufnahme-Schaltfläche verfügbar	99
Abbildung 56: Information im Pop-up-Fenster bei Aktivierung der Pause	99
Abbildung 57: Bildschirm „Manueller Modus“: Zum Starten des Vereisungszyklus „Freeze“ („Vereisung“) antippen.	100
Abbildung 58: Bildschirm „Freeze“ („Vereisung“) im manuellen Modus	100
Abbildung 59: Bildschirm „THAW“ („ABTAUEN“) im manuellen Modus	101
Abbildung 60: Bildschirm „Extraction“ („Extraktion“) im manuellen Modus	101
Abbildung 61: Bildschirm „Automatischer Modus“: Zum Starten des Vereisungsschritts „Start“ antippen	103
Abbildung 62: Bildschirm „Freeze“ („Vereisung“) im automatischen Modus	103
Abbildung 63: Der Bildschirm „Extraction“ („Extraktion“) während des Vorgangs	105
Abbildung 64: Der Bildschirm „Extraction“ („Extraktion“)	105
Abbildung 65: Bildschirm „Completed“ („Abgeschlossen“) mit 3 Optionen: „Extraction“ („Extraktion“), „Relocate“ („Neu positionieren“) und „Finish“ („Beenden“).	106
Abbildung 66: Der Bildschirm „Passive Thaw“ („Von alleine abtauen“)	107
Abbildung 67: Der Bildschirm „Completed“ („Abgeschlossen“) ohne Extraktions-Option	107
Abbildung 68: Berechnung der Kryosondenposition bei der Neupositionierung	107
Abbildung 69: Der Bildschirm für den Wechsel des Dewargefäßes	108

Abbildung 70: Der Bildschirm für einen abgeschlossenen Wechsel des Dewargefäßes...	108
Abbildung 71: Bildschirm der letzten Behandlung nach der Neupositionierung	109
Abbildung 72: Bildschirm der letzten Behandlung nach mehr als 3 Vereisungszyklen ohne Neupositionierung.	109
Abbildung 73: Bildschirm der letzten Behandlung nach bis zu 3 Vereisungszyklen.....	109
Abbildung 74: Frage nach dem Wechsel des Dewargefäßes.....	110
Abbildung 75: Absenken des Dewargefäßes bei eingeblendetem Thaw- („Abtau“-) Bildschirm.	110
Abbildung 76: Bildschirm „Replace Dewar“ („Dewargefäß austauschen“).....	111
Abbildung 77: Folgebildschirm „Replacement done“ („Austausch abgeschlossen“).....	111
Abbildung 78: Austausch vor Ende des Abtauzyklus abgeschlossen.....	112
Abbildung 79: Austausch nach Ende des Abtauzyklus abgeschlossen	112
Abbildung 80: Austausch während des Vereisungsvorgangs bei leerem Dewargefäß.	112
Abbildung 81: Eingriff aufgrund des niedrigen Flüssigstickstofffüllstands abgebrochen.	113
Abbildung 82: Der Bildschirm „EXTRACTION completed“ („EXTRAKTION abgeschlossen“).	113
Abbildung 83: Entfernen der Kryosonde sicher möglich	114
Abbildung 84: Der Bildschirm „Protocol completed“ („Protokoll abgeschlossen“)	115
Abbildung 85: Der Hauptmenü-Bildschirm.....	115
Abbildung 86: Der Bildschirm „System Shutdown“ („Systemabschaltung“).	115
Abbildung 87: Beispiel für einen Systemfehlfunktions-Bildschirm	116
Abbildung 88: Der am Hauptgehäuse befindliche Notfallschalter	118
Abbildung 89: Beispiel für den Touchscreen-Bildschirm.....	120
Abbildung 90: Beispiel für eine Statusmeldung.....	121
Abbildung 91: Beispiel für das Format einer Warnmeldung	121
Abbildung 92: Beispiel für eine Fehlermeldung	122
Abbildung 93: Die Bauteile der Kryosonde (die Abbildung dient nur Illustrationszwecken).	123
Abbildung 94: Abbildung des Mandrins mit der Einkerbung (a+c) und der Kanüle mit eingestecktem Mandrin (b)	125
Abbildung 95: Zähler der bis zur Wartung verbleibenden Eingriffe unten im Hauptmenü-Bildschirm.	127

1 ÜBERBLICK

1.1 Einleitung

Das ProSense™-Kryoablations-System ist ein umfassendes, auf der Technologie von IceCure™ Medical basierendes System, das in Verbindung mit einem Bildgebungssystem (z.B. Sonographie) zur Kryotherapie von Humangewebe verwendet wird. Sämtliche etablierten Kryotherapie-Techniken nutzen ein unter Druck befindliches Niedertemperatur-Kryogen. Das ProSense™ -Kryoablations-System nutzt Flüssigstickstoff, der die Kryosonde auf sehr geringe Temperaturen herunterkühlt, wodurch das Gewebe bei Kontakt mit der Sonde vereist.

1.2 Verwendungszweck

Das ProSense™-Kryoablations-System dient zur kryogenen Zerstörung von Gewebe bei operativen Eingriffen durch die Anwendung besonders niedriger Temperaturen. Das ProSense™-Kryoablations-System dient als Kryochirurgie-Instrument im Bereich der Allgemeinchirurgie (einschließlich Brust- und Lebergewebe), der Dermatologie, der Thoraxchirurgie (einschließlich Lungengewebe), der Gynäkologie, der Onkologie (einschließlich Muskel-Skelett-Gewebe), der Proktologie und der Urologie (einschließlich Nierengewebe). Das ProSense™-Kryoablations-System kann zusammen mit einem Ultraschallgerät eingesetzt werden, um eine Visualisierung des kryochirurgischen Eingriffs in Echtzeit zu ermöglichen.

Diese Kryotherapie darf nur angewendet werden, wenn die operative Standardtherapie und etablierte Therapien nicht angewendet werden dürfen.

1.3 Verwendungszweck

Das ProSense™-Kryoablations-System dient zur kryogenen Zerstörung von Gewebe bei operativen Eingriffen durch die Anwendung besonders niedriger Temperaturen. Das ProSense™-Kryoablations-System dient als Kryochirurgie-Instrument im Bereich der Allgemeinchirurgie (einschließlich Brust- und Lebergewebe), der Dermatologie, der Thoraxchirurgie (einschließlich Lungengewebe), der Gynäkologie, der Onkologie (einschließlich Muskel-Skelett-Gewebe), der Proktologie und der Urologie (einschließlich Nierengewebe). Das ProSense™-Kryoablations-System kann zusammen mit einem Ultraschallgerät eingesetzt werden, um eine Visualisierung des kryochirurgischen Eingriffs in Echtzeit zu ermöglichen.

Urologie

- Das System kann zur Ablation von Prostatagewebe verwendet werden.
- Das System kann zur Ablation von Nierengewebe einschließlich eines Nierenzellkarzinoms verwendet werden.

- Das System kann zur Ablation von Prostatagewebe bei Fällen von Prostatakrebs und benigner Prostatahyperplasie eingesetzt werden.

Onkologie

- Das System kann zur Ablation von kanzerösem oder malignem Gewebe verwendet werden.
- Das System kann zur Ablation von benignen und malignen Brusttumoren verwendet werden.
- Das System kann zur Ablation von benignen und malignen Lungentumoren verwendet werden.
- Das System kann zur Ablation von benignen und malignen Tumoren des Muskel-Skelett-Apparates verwendet werden.
- Das System kann zur Ablation von benignen und malignen Lebertumoren verwendet werden.
- Das System kann zur Ablation von benignen Tumoren verwendet werden.
- Das System kann bei palliativen Interventionen eingesetzt werden.

Dermatologie

- Das System kann zur Ablation oder Vereisung von Hautkrebs und anderen Hauterkrankungen verwendet werden.

Gynäkologie

- Das System kann zur Ablation von malignen Neoplasien oder benignen Dysplasien der weiblichen Genitalien verwendet werden.

Allgemeinchirurgie

- Das System kann zur Ablation von oralen Leukoplakien, Angiomen, Talgdrüsenhyperplasien, Basalzellkarzinomen des Augenlids oder des Lidwinkels, ulzerierten Basalzellkarzinomen, Hautfibromen, kleinen Hämangiomen, Mukozelen, multiplen Warzen, Dornwarzen, Hämorrhoiden, Analfissuren, perianalen Feigwarzen, Pilonidalzysten, aktinische und seborrhoische Keratosen, kavernöse Hämangiome, rezidivierende kanzeröse Läsionen verwendet werden.
- Das System kann zur Beseitigung von Warzen und Läsionen verwendet werden.
- Das System kann zur Palliation von Tumoren der Mundhöhle, des Rektums und der Haut verwendet werden.
- Das System kann zur Ablation von Fibroadenomen der Brust und von Brusttumoren verwendet werden.

Thoraxchirurgie

- Das System kann zur Ablation arrhythmischen Herzgewebes verwendet werden.

- Das System kann zur Ablation kanzeröser Läsionen, einschließlich von Lungengewebe, verwendet werden.

Proktologie

- Das System kann zur Ablation von benignen und malignen Wucherungen am Anus und Rektum verwendet werden.
- Das System kann zur Ablation von Hämorrhoiden verwendet werden.

Diese Kryotherapie darf nur angewendet werden, wenn die operative Standardtherapie und etablierte Therapien nicht angewendet werden dürfen.

1.4 Klinischer Nutzen

Das ProSense™-Kryoablations-System ist eine alternative oder zusätzliche Therapieoption und bietet so einen weiteren klinischen Nutzen. Dieses Verfahren ist minimalinvasiv und dient zur Kryoablation von Gewebe in der allgemeinen Chirurgie, Dermatologie, Thoraxchirurgie, Gynäkologie, Onkologie, Proktologie und Urologie. Der Eingriff ist kurz, birgt nur minimale Risiken, führt nur zu minimaler Narbenbildung und zeichnet sich durch eine schnelle Erholung und eine kurze Hospitalisierungsdauer aus. Die kosmetischen Ergebnisse sind herausragend. Bei Brustoperationen mit unserer Technologie ist kein postoperativer Brustaufbau nötig. Eine optimale patientenspezifische Behandlung entsprechend der geplanten Anwendung wird mit den Kryosonden von IceCure™ erreicht, die mit verschiedenen Durchmessern und in verschiedenen Längen erhältlich sind. Die Kryosonden werden entsprechend der Tumorgöße, Anwendung und der chirurgischen Herangehensweise ausgewählt und formen eine kugelförmige oder elliptische Eiskugel, die den Tumor umhüllt. Darüber hinaus vermindert das Einführinstrument von IceCure™ das Risiko für Infektionen, Blutungen und die Verletzung angrenzender Organe, da es während des gesamten Eingriffs an Ort und Stelle verbleibt und die Möglichkeit bietet, verschiedene OP-Instrumente (z.B. Biopsie-Nadeln, Kryosonden) oder Substanzen (z.B. Gelschaum) einzuführen bzw. zu entfernen.

1.5 Qualifizierte Anwender des ProSense™

Qualifizierte Anwender können mit dem ProSense™ Kryoablations-System Kryoablationen am Menschen durchführen.

Qualifizierte Anwender:

- sind in ihrem Land staatlich geprüfte und approbierte Ärzte/Ärztinnen.
- wurden von einem zertifizierten und von IceCure Medical Ltd. zugelassenen Schulungsleiter in der Anwendung des ProSense-Kryoablations-Systems geschult.
- haben sämtliche Begleitmaterialien für das ProSense™-Kryoablations-System gelesen und verstanden.



Warnung

Wenn Sie die oben stehenden Kriterien nicht erfüllen, dürfen Sie das ProSense™-Kryoablations-System nicht verwenden.

Ärzte, die sich dafür entscheiden, das ProSense™-Kryoablations-System zu verwenden, müssen vor Verwendung des Systems an einer Schulung teilnehmen. Die Schulung wird von zertifizierten Mitarbeitern von IceCure™ Medical durchgeführt.



Warnung

Verwenden Sie das System nicht, wenn Sie nicht entsprechend in seiner Verwendung geschult wurden.

1.6 Fortgeschrittener Bediener

Qualifizierte Bediener des ProSense-Kryoablations-Systems können das System bei einem klinischen Eingriff für den qualifizierten Anwender bedienen und bedienen ansonsten das System für nichtklinische Zwecke wie Vorführungen und Schulungen.

Qualifizierte Bediener:

- wurden von einem zertifizierten und von IceCure Medical Ltd. zugelassenen Schulungsleiter in der Bedienung des ProSense-Kryoablations-Systems geschult.
- haben sämtliche Begleitmaterialien für das ProSense-Kryoablations-System gelesen und verstanden.



Warnung

Wenn Sie die genannten Kriterien nicht erfüllen, dürfen Sie das ProSense™-Kryoablations-System nicht verwenden.

1.7 Klinische Entscheidungen

Der Arzt ist allein für sämtliche klinischen Anwendungen des ProSense™-Kryoablations-Systems und sämtliche mit dem Gerät erzielten Ergebnisse verantwortlich.

Eine Kryotherapie ist bei vielen verschiedenen Anwendungen als minimalinvasive Methode vorteilhaft. Die Verantwortung hinsichtlich des Zeitpunkts und der Art und Weise der Anwendung des Systems bei einem bestimmten Patienten und für eine bestimmte Erkrankung liegt alleinig beim Arzt.



Warnung

Bei unvollständiger Behandlung besteht die Möglichkeit, dass eine vollständige Zerstörung des Zielgewebes NICHT EINGETRETEN ist, und der Arzt muss dann entsprechend handeln.

Die Anwendung des ProSense™-Kryoablations-Systems in besonderen Populationen wie bspw. bei Schwangeren oder Kindern bzw. Jugendlichen, wurde nicht untersucht.

Für weitere Einzelheiten hierzu siehe Abschnitt 1.3 – Verwendungszweck.

1.8 Gegenanzeigen

Schwere Infektion, nicht korrigierbare Koagulopathie, hämodynamische oder respiratorische Instabilität.

1.9 Qualifizierter Techniker

Nur ein von IceCure™ Medical geschulter Techniker ist für einen Kundendienst am ProSense™-Kryoablations-System qualifiziert.

Der Kundendienst umfasst die Installation, regelmäßige Wartung und Reparaturen am ProSense™ Kryoablation-System.



Warnung

Dieses Gerät nicht ohne Genehmigung durch den Hersteller umbauen.

2 SICHERHEITSHINWEISE

Das vorliegende Handbuch dient als Gebrauchsanweisung für das ProSense™-Kryoablations-System. Es ersetzt keine Anwenderschulung, die vor der Verwendung des Systems erfolgt sein muss.

Dieses Kapitel erläutert die verschiedenen Arten von Sicherheitshinweisen, die im Handbuch genannt sind.

2.1 Warn- und Vorsichtshinweise

Im gesamten Handbuch erscheinen Sicherheitshinweise, die eine der folgenden Formen haben können:



Warnung

Ein solcher Hinweis warnt vor Situationen, die lebensbedrohlich sein oder schwere Schädigungen verursachen können. Lesen und befolgen Sie daher unbedingt alle angegebenen Informationen.



Vorsicht

Ein solcher Hinweis warnt vor Handlungen, die zu einer schwerwiegenden Beschädigung des Systems und/oder der gespeicherten Daten führen können.

2.2 Grundlegende Sicherheitsprinzipien

Sämtliche in diesem Handbuch erläuterten Sicherheitsprobleme sind in folgende Verantwortungsbereiche gegliedert:

2.2.1 Eigentum



Vorsicht

Der Verkauf dieses Geräts muss laut US-amerikanischer Bundesgesetzgebung nach oder auf ärztliche Verschreibung erfolgen.

2.2.2 Qualifizierung



Warnung

Sämtliche Eingriffe, die mittels dieses Systems vorgenommen werden, müssen von einem zugelassenen Arzt oder von einem approbierten Mediziner durchgeführt werden, der in der Anwendung des Systems geschult wurde und erfahren ist.



Warnung

Es dürfen keine Versuche über die im folgenden Handbuch angegebenen vorgenommen werden, Fehler zu suchen, oder korrektive Maßnahmen zu ergreifen. Sämtliche nicht in diesem Handbuch angegebenen Fehlfunktionen, oder eine Fehlfunktion, die nach der Durchführung der empfohlenen Maßnahme weiterbesteht, muss IceCure™ Medical gemeldet werden.



Warnung

Ungeschulten Mitarbeitern ist die Bedienung des ProSense™-Kryoablations-Systems zu untersagen.



Warnung

Der Bildschirmmodus „Technician“ („Techniker“) darf nicht aufgerufen werden. Nur ein Techniker oder ein autorisierter Vertreter von IceCure™ Medical dürfen den Modus „Technician“ („Techniker“) zur Wartung oder Reparatur des Systems verwenden.



Warnung

Die Konsole niemals öffnen. Nur ein Techniker oder ein autorisierter Vertreter von IceCure™ Medical dürfen die Konsole zur Wartung oder Reparatur des Systems öffnen.

2.2.3 Schulung



Warnung

Verwenden Sie das System nicht, wenn Sie nicht entsprechend in seiner Verwendung geschult wurden.

2.2.4 Erforderliche Kenntnisse



Warnung

Dieses System nicht verwenden, bevor das Benutzerhandbuch vollständig gelesen und sein Inhalt vollkommen verstanden wurde.

Obwohl sämtliche Anstrengungen unternommen wurden, dieses Benutzerhandbuch so umfassend wie möglich zu gestalten, können bestimmte Abschnitte je nach Hintergrund oder Erfahrung des Anwenders unklar oder schwer verständlich sein. Dieses System ist nicht zu verwenden, wenn es Anweisungen, Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen oder Anmerkungen gibt, die Sie nicht verstehen, oder die unklar sind. Scheuen Sie sich nicht, mit einem autorisierten Vertreter von IceCure™ Medical in Kontakt zu treten, wenn Sie weitere Informationen und Erläuterungen wünschen, bevor Sie das System verwenden.

2.2.5 Klinische Untersuchung**Warnung**

Stellen Sie sicher, dass die Kryosonden mit passenden Einführinstrumenten verwendet werden. Die Verwendung längerer Kryosonden kann zu einer unerwünschten Perforation von Gewebe führen.

**Warnung**

Ärzte sollten sich der Möglichkeit von Bildgebungsbefunden am Situs der Kryoablation bewusst sein. Ärzte müssen Patienten hinsichtlich einer Vorgeschichte mit Kryoablationen befragen.

**Warnung**

Bei der Behandlung von Patienten, bei denen bereits früher Probleme bei chirurgischen Eingriffen oder Lokalanästhesien aufgetreten sind, muss vorsichtig vorgegangen werden.

**Warnung**

Die Sicherheit und Wirksamkeit des ProSense™-Kryoablations-Systems bei Schwangeren wurde bislang nicht untersucht. Ärzte müssen bei der Anwendung des Kryoablations-Systems bei Schwangeren Vorsicht walten lassen.

**Vorsicht**

Der Kryogriff und das Schlauchteil können während des Kryoablationsverfahrens kalt werden. Der Bediener sollte eine Isolierung dieser Bauteile in Erwägung ziehen, um Beschwerden beim Patienten oder Arzt zu vermeiden.



Warnung

Der Lieferant und der Hersteller des ProSense™-Kryoablations-Systems erhebt nicht den Anspruch, dass es für eine Unterstützung der Behandlung einer bestimmten Erkrankung oder einer Reihe von Beschwerden von Nutzen ist. Die Verantwortung bei der Bewertung eines möglichen Nutzens des Systems für eine bestimmte Erkrankung liegt alleinig beim Arzt. Obwohl die Erfahrung gezeigt hat, dass das System für bestimmte Anwendungen im Bereich der Kryochirurgie von Nutzen ist, wird keine Gewährleistung oder Garantie dafür übernommen, dass das System für eine bestimmte Person oder Erkrankung von Nutzen ist.



Warnung

Methoden zur Kryoablation bei Frauen mit Brustimplantaten wurden bislang nicht untersucht. Bei Patienten mit Brustimplantaten muss dokumentiert werden, dass zwischen der Läsion und dem Implantat ein entsprechender Abstand besteht, um sicherzustellen, dass die ablatierte Läsion nicht in Kontakt mit dem Implantat kommt, oder dieses gefährdet, und dass ausreichend Raum vorhanden ist, um die erforderlichen Ränder zu schaffen.



Warnung

Artefakte von Geräten können in der Ultraschall- oder CT-Aufnahme erscheinen.



Warnung

Das Einbringen des Einführinstruments und der Kryosonde und deren Navigation im Gewebe müssen unter Kontrolle durch ein geeignetes Bildgebungssystem erfolgen.



Warnung

Der **Vereisungszyklus** darf nicht gestartet werden, bevor sich der aktive Bereich der Kryosonde im Zielgewebe befindet.



Warnung

Vergewissern Sie sich, dass die Kanüle am gewünschten Ort liegt, nachdem Sie den Mandrin herausgezogen haben.
Überprüfen Sie am Anfang des Vereisungsvorgangs unter Bildgebung, ob sich die Eiskugel am gewünschten Ort bildet.

2.2.6 Spannungs- und Leistungsangaben



Vorsicht

Es muss überprüft werden, ob das ProSense™-Kryoablations-System mit der örtlichen Spannungsleitung konform ist.

2.2.7 Aufbau und Einrichtung



Vorsicht

Das ProSense™-Kryoablations-System muss von einem Techniker von IceCure™ Medical oder von einem von IceCure™ Medical für die Aufstellung und Testung des ProSense™-Systems autorisierten Techniker ausgepackt, aufgestellt und getestet werden.



Vorsicht

Nach dem Aufstellen der Hauptbaugruppe sind die Vorderrollenbremsen festzustellen. Sofern diese nicht festgestellt werden, können das System oder andere Geräte im Klinikraum beschädigt werden.



Warnung

Das Kryoablations-System muss in einem entsprechend belüfteten Raum betrieben werden. Sofern dies nicht geschieht, besteht aufgrund des Anstiegs der Stickstoffkonzentration im Raum Erstickungsgefahr.



Warnung

Verwenden Sie das ProSense™-Kryoablations-System nicht in sauerstoffreichen Umgebungen.



Vorsicht

Das System beinhaltet keine Bauteile, die vom Anwender gewartet werden können. Für sämtliche Kundendienstfragen wenden Sie sich bitte an den Kundenservice von IceCure™ Medical.



Vorsicht

Vor der Durchführung einer Kryotherapie muss überprüft werden, ob die Uhrzeit auf die örtliche Zeitzone eingestellt ist.



Vorsicht

Bei der Installation des ProSense™-Kryoablations-Systems müssen die Leitlinien zu Elektromagnetischen Emissionen und die Erklärung in Kapitel 14 dieses Handbuchs berücksichtigt werden.



Vorsicht

Um Einwirkungen tragbarer und mobiler HF-Kommunikationsgeräte auf das ProSense™-Kryoablations-System zu vermeiden, wird empfohlen, mit den empfohlenen Schutzabständen zu tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten zu arbeiten, die in Abschnitt 14.4 dieses Handbuchs aufgeführt sind.



Warnung

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriekomponenten wie Antennenkabel oder externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm von den Teilen des ProSense (einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel) entfernt verwendet werden. Anderenfalls kann die Leistung dieses Gerätes beeinträchtigt werden.



Vorsicht

Das ProSense™-Gerät sollte nicht auf oder unter andere Geräte gestellt werden. Wenn eine gestapelte Aufstellung erforderlich ist, muss das ProSense™-Gerät kontinuierlich beobachtet werden, um zu bestätigen, dass das Gerät in der verwendeten Konfiguration normal funktioniert.



Vorsicht

Nach einem Transport des ProSense™-Kryoablations-Systems überprüfen Sie bitte die Temperatur des Geräts. Wenn die Temperatur unter 10 °C oder über 40 °C liegt, lassen Sie das System vor dem Gebrauch eine Stunde je 2,5 °C akklimatisieren.

2.2.8 Sachgemäße Verwendung



Warnung

Das ProSense™-Kryoablations-System darf ausschließlich mit IceCure™-Kryosonden betrieben werden. IceCure™-Kryosonden dürfen ausschließlich mit dem ProSense™-Kryoablations-System verwendet werden.



Warnung

Nehmen Sie keine Verkleidungen und Platten vom Gerät ab und öffnen Sie keine der Abdeckungen des Systems.



Warnung

Die Kryosonde darf während der Vorgänge **Freeze** („Vereisung“), **Extraction** („Extraktion“) und **Thaw** („Abtauen“) nicht vom System getrennt werden, außer wenn das System ausdrücklich dazu auffordert.



Vorsicht

Die Arbeitsstation und das Dewargefäß für den Flüssigstickstoff nicht für andere Zwecke als den Betrieb des ProSense™-Kryoablations-Systems verwenden.



Vorsicht

Das mit dem ProSense™-Kryoablations-System gelieferte Dewargefäß für den Flüssigstickstoff ist ein spezielles Systembauteil und darf nicht für andere Zwecke verwendet werden. Es muss sichergestellt werden, dass für das System nur von IceCure™ zugelassene und gekennzeichnete Dewargefäße verwendet werden.



Vorsicht

Die Dewargefäße müssen stets mit dem dazugehörigen Deckel verschlossen gelagert werden.



Vorsicht

Es dürfen nur von IceCure™ Medical gelieferte Dewargefäße und Deckel mit dem ProSense™-Kryoablations-System verwendet werden. Es muss sichergestellt werden, dass nur von IceCure™ zugelassene Dewargefäße für das System verwendet werden.



Vorsicht

Das Kryoablations-System muss stets ausgeschaltet und die Rollen festgestellt werden, wenn sich das System nicht in Gebrauch befindet. Vor Beginn des Eingriffs müssen mindestens zwei der vier Rollen festgestellt werden.



Vorsicht

Das ProSense™-Kryoablations-System muss vorsichtig transportiert werden, um Schäden am System oder an anderen Klinikgeräten zu vermeiden. Das System muss unter Verwendung des dafür vorgesehenen Griffs transportiert werden.



Vorsicht

Das System nicht verwenden, wenn eine oder mehrere Rollen beschädigt sind.



Warnung

Kryosonden sind zerbrechlich und können bei einer falschen Handhabung beschädigt werden. Eine Kryosonde darf nicht verwendet werden, wenn sie verbogen, fallen gelassen, auf eine harte Oberfläche gestoßen oder auf irgendeine Art und Weise beschädigt wurde, da hierdurch Schäden an der Kryosonde aufgetreten sein können. Werden im Verlauf des Eingriffs mechanische Schäden (wie z.B. Knicke) festgestellt, muss sofort der Notfallschalter betätigt und die Kryosonde herausgezogen werden (sofern dies nicht möglich ist, abwarten bis die Kryosonde passiv abgetaut ist).



Warnung

1. Chirurgische Instrumente müssen vorsichtig gehandhabt werden, um Schäden an der Kryosonde zu vermeiden.
2. Ein Einklemmen, Zerschneiden oder Ziehen der Kryosonde muss vermieden werden. Keine beschädigten Kryosonden verwenden.
3. Die Kryosonden nicht mit Hilfsmitteln greifen, da diese den Schaft der Kryosonde beschädigen können.



Warnung

Sollte eine sterile Verpackung irgendwelche Schäden aufweisen, das Produkt nicht verwenden.



Vorsicht

Das System lässt keine weitere Behandlung zu, wenn bis zur Wartung keine weiteren Eingriffe übrig sind. Denken Sie daran, sich rechtzeitig mit dem Kundendienstmitarbeiter von IceCure™ Medical in Verbindung zu setzen.



Warnung

Das System und seine Zubehörteile sind nicht MRT-sicher.



Warnung

Die Verwendung von anderen Zubehörteilen, Messwandlern und Kabeln als den vom Hersteller des ProSense™ angegebenen und verkauften Teilen als Ersatzteile für interne Komponenten kann zu verstärkten Emissionen oder einer verminderten Störfestigkeit des ProSense™ führen.



Warnung

Bei der Installation und der Wartung in der erwarteten Standzeit des Systems sind die Handlungsempfehlungen zur EMV in Kapitel 14 dieses Handbuchs zu beachten. Werden diese Hinweise nicht beachtet, so kann dies zur Beeinträchtigung bei der grundsätzlichen Sicherheit und wesentlichen Leistungsmerkmalen des Systems führen.



Vorsicht

Zur Reinigung des Etikettenbereichs (am Halter und ProSense™-System) kein Aceton verwenden.

2.3 Internetsicherheit

Das ProSense™-Kryoablations-System besitzt keine integrierten Bluetooth- oder WLAN-Module und kann daher nicht über Bluetooth- oder WLAN-Protokolle mit Netzwerken oder anderen Geräten verbunden werden.



Vorsicht

Verwenden Sie USB 2.0-Speichersticks nur zum Export von Berichten und Protokolldateien. Durch importierte Daten und Software kann das ProSense™-Kryoablations-System beeinträchtigt werden.

Es dürfen keine anderen USB-Geräte an den USB-Anschluss des ProSense™-Kryoablations-Systems angeschlossen werden.



Vorsicht

Zum Anschluss eines USB-Speichersticks an den USB-Anschluss des ProSense™-Kryoablations-Systems dürfen keine USB-Verlängerungskabel verwendet werden. Die Verwendung von USB-Verlängerungskabeln kann zu elektromagnetischen Störemissionen führen, die über den gesetzlich zugelassenen Grenzwerten liegen.



Vorsicht

Es dürfen keine Ethernet-Kabel an das ProSense™-Kryoablations-System angeschlossen werden. Darüber hinaus darf das System nicht mit internen oder externen Netzwerken verbunden werden.

Der Anschluss externer Geräte an das System darf nur durch von IceCure™ Medical geschulte und zertifizierte Personen vorgenommen werden.

2.4 Warnhinweise für die Bedienung



Warnung

Vergewissern Sie sich, dass die Kryosonde sicher angeschlossen ist, damit kein Flüssigstickstoff austreten kann.



Warnung

Das Einführen des Einführinstruments oder der Kryosonde in das Zielgewebe erfolgt unter Kontrolle durch ein geeignetes bildgebendes System und durch einen zugelassenen, von IceCure™ Medical geschulten Arzt.



Warnung

Ist die Kryosonde bereits am Kryogriff angeschlossen, ist Vorsicht geboten, damit es nicht zu Stichverletzungen durch die Kryosonde kommt und die Sterilität erhalten bleibt.



Warnung

Die Schaltfläche **Extraction („Extraktion“)** darf nur betätigt werden, wenn sich die Kryosonde im Zielgewebe befindet. Anderenfalls kann es zu Hautverbrennungen kommen.



Warnung

Die Schaltfläche **Extraction („Extraktion“)** darf nicht betätigt werden, bevor das Vereisungsprotokoll abgeschlossen ist, außer der Eingriff soll nach klinischem Ermessen des Arztes verkürzt werden.



Warnung

Nach dem Extraktionsvorgang und vor dem Entfernen der Kryosonde und/oder des Einführinstruments aus dem Gewebe muss sichergestellt werden, dass die Vereisung abgeklungen ist, damit die Kryosonde und/oder das Einführinstrument leicht aus dem Gewebe entfernt werden können. Beim Entfernen der Kryosonde und/oder des Einführinstruments keine Kraft oder Druck ausüben, da dies das Risiko für die Gewebeverletzungen erhöht. Den Extraktionsvorgang fortsetzen oder abwarten, bis die Kryosonde und/oder das Einführinstrument von allein abtauen, damit diese leicht entfernt werden können.



Warnung

Die Kryosonde nie vom Kryogriff abnehmen, wenn nicht explizit die Anweisung erfolgt ist, ihn abzuschrauben oder abzutrennen.



Warnung

Die Registrierung der Seriennummer der Kryosonde muss überprüft werden, indem die Seriennummer auf der Verpackung und diejenige auf der Kryosonde miteinander abgeglichen werden. Die Eingabe einer anderen als der registrierten Seriennummer der Kryosonde führt dazu, dass die Kryosonde verworfen oder die Behandlung nicht vollständig durchgeführt wird.



Warnung

Die Eingabe einer falschen Kryosonden-Seriennummer bei der Registrierung kann Einfluss auf die Berechnungen für das Einsetzen der Kryosonde, die Systemleistung und das Behandlungsergebnis haben.



Warnung

Das Eindringen von Flüssigkeit oder Feuchtigkeit in den Kryogriff muss unterbunden werden. Der Griffstecker muss stets auf dem Kryogriff stecken.



Warnung

Sofern der Extraktionsvorgang nicht zur Auswahl steht, abwarten, bis die Sonde von selbst abtaut.



Warnung

Achten Sie beim Funktionstest auf die Kryosonde: Wenn Blasenbildung, ein Leck, Reif auf dem Schaft oder aber gar kein Eis beobachtet werden, darf die Kryosonde nicht verwendet werden.



Warnung

Wenn nach Austausch des Dewargefäßes nicht **Skip** („Überspringen“) betätigt wird, bleibt das System im Abtau-Modus (**Thaw**).



Warnung

Es darf nicht der Versuch unternommen werden, eine Kryosonde abzutrennen, bevor hierzu eine Aufforderung erscheint, da sich das System unter Druck befindet, und der Auswurf der scharfen Kryosonde unter Druck zu Verletzungen führen kann. Außerdem enthalten der Schlauch und die Kryosonde noch Flüssigstickstoff, der dann verspritzt werden kann.



Vorsicht

Der Halterungsarm kann mit maximal 3 kg belastet werden.

2.5 Gefahr - Explosions- und Brandgefahr



Warnung

Das ProSense™-Kryoablations-System umfasst elektrische Geräte, bei denen Funken austreten können, und sollten daher nicht bei Vorhandensein brennbarer Materialien verwendet werden.

Das ProSense™-Kryoablations-System muss von brennbaren Gasen, z.B. brennbaren Narkosemitteln oder leichtflüchtigen Substanzen ferngehalten werden. Ein leicht zugänglicher Feuerlöscher in der Nähe des ProSense™-Kryoablations-Systems wird empfohlen.

2.6 Flüssigstickstoff

Stickstoff ist ein potenzielles Erstickungsmittel. Im Falle einer Verschüttung großer Mengen Flüssigstickstoff müssen sich die Mitarbeiter an einen vorab erstellten Evakuierungsplan halten. Bei Atemproblemen ist sofort ärztliche Hilfe zu holen.



Warnung

Betätigen Sie sofort den Notfallschalter, wenn eine Notfallsituation eintritt, die durch einen Fehler des Systems (z.B. Stickstoffleck / Feuer / elektrische Störung) oder der Kryosonde (z.B. Stickstoffleck / Reif auf dem Schaft, etc.) bedingt ist. Abwarten, bis die Kryosonde und/oder das Einführinstrument von allein abtauen, damit diese leicht entfernt werden können. Beim Entfernen der Kryosonde und/oder des Einführinstruments keine Kraft oder Druck ausüben, da dies das Risiko für die Gewebeverletzungen erhöht.



Warnung

Zu Beginn des Eingriffs muss das Dewargefäß bis ca. 1 cm unter dem Flaschenhals gefüllt sein.
Nicht zu viel Flüssigstickstoff in das Dewargefäß einfüllen - dies kann die Leistung des Systems mindern.

2.6.1 Öffnen des Faches für das Dewargefäß



Warnung

Öffnen Sie niemals während eines Kryoablationsverfahrens das Fach für das Dewargefäß, es sei denn, Sie werden vom System dazu aufgefordert.



Warnung

Die speziellen Anweisungen für das Befüllen und den Transport des Dewargefäßes in Abschnitt 5.2.6.1.

2.6.2 Sicherheit beim Umgang mit Flüssigstickstoff



Warnung

Das Dewargefäß darf NUR gemäß den Anweisungen für das System entfernt oder nach dem Nachfüllen wieder in das System eingesetzt werden. Hierzu muss sich der Schlitten in der unteren Position befinden. Sofern sich der Schlitten nicht in der unteren Position befindet, kann Flüssigstickstoff austreten.



Vorsicht

Beim Wechsel des Dewargefäßes sind die detaillierten Anweisungen auf dem Bildschirm zur Öffnung des Faches für das Dewargefäß zu befolgen.



Warnung

Das System nicht bewegen, wenn das Dewargefäß Flüssigstickstoff enthält.



Warnung

Flüssigstickstoff kann bei unzureichender Belüftung im Raum und unsachgemäßer Handhabung zu schwerwiegenden Verletzungen oder Verbrennungen führen. Bei der Wartung und der Handhabung von Dewargefäßen für Flüssigstickstoff müssen stets die örtlichen Gesetze und Sicherheitsvorschriften eingehalten werden. Die Wartung von Dewargefäßen für Flüssigstickstoff darf nur von befugten Mitarbeitern durchgeführt werden.



Warnung

Zur Vermeidung von Verschüttungen und kalten Verbrennungen darf ein Flüssigstickstoff enthaltendes Dewargefäß nicht transportiert werden, außer es ist mit dem dafür vorgesehenen Deckel verschlossen.



Warnung

Sofern keine ausreichende Belüftung im Raum gegeben ist, kann das ProSense™-Kryoablations-System aufgrund der durch eine erhöhte Stickstoffkonzentration im Raum bestehenden Erstickungsgefahr nicht verwendet werden.



Warnung

Die Standardrichtlinien für eine sichere Handhabung und Lagerung von Flüssigstickstoff sind beim Lieferanten erhältlich und müssen sorgfältig eingehalten werden.



Warnung

Flüssigstickstoff vorsichtig handhaben. Ein Hautkontakt kann schwerwiegende Erfrierungen zur Folge haben. Gegenstände, die mit Flüssigstickstoff gekühlt werden, dürfen nicht in Kontakt mit bloßer Haut kommen. Gegenstände, die mit Flüssigstickstoff gekühlt werden, können an der Haut haften, und beim Versuch, diese zu entfernen, kann es zu Fleischwunden kommen.



Warnung

Das Tragen von Schutzkleidung kann die beim Umgang mit Flüssigstickstoff bestehenden Gefahren mindern. Isolierte oder schwere Lederhandschuhe müssen bei der Handhabung von Gegenständen getragen werden, die mit Flüssigstickstoff in Kontakt gekommen sind. Das Tragen locker sitzender Handschuhe wird empfohlen, da diese im Falle von Flüssigstickstoffspritzern schnell entsorgt werden können. Sofern mit offenen Flüssigstickstoffbehältern gearbeitet wird, müssen Stiefel getragen werden. Hosen dürfen nicht in die Stiefel gesteckt, sondern müssen darüber getragen werden.



Warnung

Eine persönliche Schutzausrüstung ist unabdingbar und kann vor den Gefahren von Flüssigstickstoff schützen. Ein Vollgesichtsschutz sowie eine Schutzbrille werden zum Schutz der Augen/des Gesichts empfohlen.



Warnung

Das Dewargefäß langsam füllen, um eine Ausdehnungsspannung zu vermeiden, die in Folge einer schnellen Abkühlung eintritt. Ein zu hoher Druck kann den Behälter beschädigen.



Warnung

Das Dewargefäß nicht fest versiegeln. Die Verwendung eines fest verschließenden Stopfens oder Deckels, der eine entsprechende Entlüftung von Gas verhindert, führt zu einem Druckaufbau, der den Behälter stark beschädigen bzw. zum Bersten bringen kann. Selbst eine vermehrte Bildung von Eis oder Frost am Deckel kann die sachgemäße Entlüftung beeinträchtigen. Um einen sicheren Betrieb zu gewährleisten, ist nur der Originalschwammdeckel zu verwenden, der im Lieferumfang des Dewargefäßes enthalten ist.



Warnung

Dewargefäße mit Flüssigstickstoff müssen stets aufrecht gelagert werden. Ein Kippen des Dewargefäßes oder Legen desselben auf die Seite kann zu Verschüttung führen und das Dewargefäß beschädigen. Das Fallenlassen des Gefäßes oder das Aussetzen desselben gegenüber starken Schwingungen kann das Vakuumisolierungssystem beschädigen.



Warnung

Flüssigstickstoff vorsichtig transferieren. Ein Verschütten oder Verspritzen sind die wesentlichen Gefahren bei der Übertragung von Flüssigstickstoff von einem Behälter zum anderen – die Behälter nie zu stark befüllen. Ein Befüllen über die angegebene Menge hinaus erhöht die Wahrscheinlichkeit von Verschüttungen beim Aufsetzen des Deckels. Flüssigstickstoff muss stets im Originalbehälter gemäß örtlichen Gesetzen und Sicherheitsvorschriften transportiert werden.



Warnung

Es sollte nicht der Versuch unternommen werden, Restmengen oder unverbrauchten Flüssigstickstoff zu entsorgen. Für eine sichere Entsorgung wenden Sie sich bitte an Ihren Lieferanten. Für eine Notfallentsorgung in einem gut belüfteten Raum oder im Freien langsam in die Atmosphäre entsorgen.

Sofern verschütteter Flüssigstickstoff eine Wolke bildet, muss der Raum sofort evakuiert und belüftet werden. Wenn Personen über Kopfschmerzen, Benommenheit, Atemprobleme oder andere Symptome von Sauerstoffmangel klagen, ist sofort ärztliche Hilfe in Anspruch zu nehmen.



Warnung

Ein für Flüssigstickstoff vorgesehenes Dewargefäß nicht verwenden, wenn es beschädigt ist. Sofern ein Dewargefäß beschädigt ist, bildet sich nach dem Befüllen Eis an der Außenwand des Behälters. Das Dewargefäß an einen Techniker von IceCure™ Medical oder einen autorisierten Vertriebspartner zur Prüfung einschicken.



Warnung

Vor Beginn eines Eingriffs bei einem neuen Patienten MUSS das Dewargefäß wie in Abschnitt 5.2.6.1 dieses Handbuchs sachgemäß befüllt und in das System eingesetzt werden.

2.6.3 Verbrennungsgefahren

Die Spitze der Kryosonde kann sehr niedrige Temperaturen erreichen.



Warnung

Auch andere Teile der Sonde als der Vereisungsbereich, einschließlich der in der Nähe des Griffs der Kryosonde befindlichen Kunststoffabdeckung, können kalt werden und Schäden am Gewebe verursachen. Sofern eine unerwünschte Vereisung auftritt, den Funktionstest durch Betätigen von „Cancel“ („Abbrechen“) anhalten.



Warnung

. Sofern Gewebe versehentlich vereist wird, den Vereisungsschritt sofort beenden. Wird ein Fehler der Kryosonde (z.B. Reifniederschlag auf dem Schaft) oder ein Stickstoffleck angezeigt, drücken Sie den Notfallschalter



Um Verletzungen zu vermeiden, muss das Wachstum der Eiskugel unter Kontrolle durch ein bildgebendes System erfolgen.

2.7 Erdung



Warnung

Um einen Stromschlag zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an ein Stromnetz mit einer Schutzerdung angeschlossen werden.

2.8 Sterilität



Warnung

Die Kryosonden, Einführinstrumente und die sterilen Hüllen sind Einwegprodukte, die in einer sterilen Einwegverpackung geliefert werden. Eine Wiederverwendung der Einwegprodukte beeinträchtigt ihre Leistung und kann eine Kreuzkontamination zur Folge haben.



Warnung

Nie eine Einweg-Kryosonde, ein Einführinstrument oder eine sterile Einweghülle wiederverwenden.



Warnung

Nach Abschluss eines Kryoablationseingriffs bei einem Patienten sind die Einweg-Kryosonde, die Einführinstrumente und die sterile Hülle abzunehmen und sicher zu entsorgen.



Warnung

Achten Sie zu Beginn eines neuen Eingriffs darauf, dass die zuvor verwendete Einweg-Kryosonde, die Einweg-Einführinstrumente und die sterile Hülle entfernt und entsorgt wurden. Alle gebrauchten Kryosonden müssen als biogefährlicher Abfall entsorgt werden. Alle gebrauchten sterilen Hüllen müssen als biogefährlicher Abfall entsorgt werden.



Warnung

Sterile IceCure™-Produkte dürfen nach dem Verfalldatum, das auf der Etikettierung vermerkt ist, nicht mehr verwendet werden.

2.9 Mechanische Handhabung des Schlauchs und des Kryogriffs



Warnung

Es darf nicht der Versuch unternommen werden, eine Kryosonde abzutrennen, bevor hierzu eine Aufforderung erscheint, da sich das System unter Druck befindet, und der Auswurf der scharfen Kryosonde unter Druck zu Verletzungen führen kann.



Warnung

Der Schlauch und die Kryosonde enthalten immer noch Flüssigstickstoff, der verschüttet werden kann, wenn die Kryosonde abgetrennt wird, bevor die Anweisung des Systems zur Abtrennung der Kryosonde erfolgt sind.



Warnung

Verwenden Sie das System nicht, wenn der Schlauch beschädigt ist. Achten Sie beim Funktionstest auf den Schlauch und den Schlauchanschluss am System: wenn ein Leck oder Reifniederschlag am Schlauch vorhanden ist, dürfen Sie das System nicht verwenden.



Vorsicht

Die Kryosonde nie mit übermäßigem Kraftaufwand in den Kryogriff einführen oder entfernen.
Sofern ein mittelmäßiger Kraftaufwand nicht ausreicht, wenden Sie sich bitte für Unterstützung an IceCure™ Medical.



Vorsicht

Das System nicht am Kryogriff oder am Schlauch ziehen.
Biegen Sie den Schlauch bei dem Eingriff nicht über 90°.

2.10 Notfälle und Fehlermeldungen

2.10.1 Notfallschalter



Warnung

Betätigen Sie sofort den Notfallschalter, wenn eine Notfallsituation eintritt, die durch einen Fehler des Systems (z.B. Stickstoffleck / Feuer / elektrische Störung) oder der Kryosonde (z.B. Stickstoffleck / Reif auf dem Schaft, etc.) bedingt ist. Abwarten, bis die Kryosonde und/oder das Einführinstrument von allein abtauen, damit diese leicht entfernt werden können. Beim Entfernen der Kryosonde und/oder des Einführinstruments keine Kraft oder Druck ausüben, da dies das Risiko für die Gewebeverletzungen erhöht.



Warnung

Bei einem medizinischen oder durch die Umgebung bedingten Notfall ziehen Sie die Kryosonde aus dem Körper. Sofern sich die Kryosonde in gefrorenem Gewebe befindet, betätigen Sie die Schaltfläche **Extraction („Extraktion“)** zum schnellen Entfernen der Sonde.

Halten Sie den Kryogriff fest, damit sich die Kryosonde nicht infolge der Spannung und des Gewichts des Schlauchs bewegt.

2.10.2 Notfälle, die zu einem Abbruch des Eingriffs führen



Warnung

Wenn ein Eingriff aufgrund einer Fehlermeldung abgebrochen wird, ist das System ABZUSCHALTEN. Wenden Sie sich an IceCure™ Medical und beschreiben Sie die auf dem Bildschirm angezeigte Fehlermeldung so präzise wie möglich.

Es darf NICHT der Versuch unternommen werden, das System wieder in Betrieb zu nehmen, ohne dass sich an IceCure™ Medical gewandt wird.



Warnung

Wenn eine Fehlermeldung angezeigt und ein Eingriff abgebrochen wird, darf die Kryosonde erst dann abgezogen werden, wenn das System hierzu auffordert. Alternativ sind die in Abschnitt 5.3.5 genannten Schritte zu befolgen. Werden die Anweisungen des Systems nicht beachtet, erhöht sich das Risiko eines Flüssigstickstoff-Unfalls.



Warnung

Im Falle eines Softwareabsturzes den mechanischen Ein-/Aus-Schalter ausschalten und das Netzkabel ziehen.

Wenden Sie sich telefonisch an IceCure™ Medical für einen technischen Kundendienst, bevor ein Neustart des ProSense™-Kryoablations-Systems vorgenommen wird.



Warnung

Sollte sich das System aufgrund einer Fehlermeldung selbst abschalten, ist IceCure™ Medical zu kontaktieren, und die auf dem Bildschirm angezeigte Fehlermeldung so präzise wie möglich zu beschreiben. Es darf nicht der Versuch unternommen werden, das System wieder in Betrieb zu nehmen, ohne dass sich an IceCure™ Medical gewandt wird. Nach der Meldung oder dem Notieren der Fehlermeldung, den mechanischen Ein-/Aus-Schalter AUSSCHALTEN und das Netzkabel ziehen.

2.11 Mögliche Nebenwirkungen



Warnung

Die Anwender sind verpflichtet, IceCure™ Medical sämtliche schwerwiegende Nebenwirkungen, einschließlich schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen auf das Produkt, sofort zu melden, wenn sie von diesen Kenntnis erlangen.

2.11.1 Allgemeinchirurgie / Minimalinvasive Eingriffe

- **Leichte/moderate Nebenwirkungen**

Verletzung angrenzender Organe, Anstieg der Alanin-Aminotransferase-Konzentration, ggf. narkosebedingte Nebenwirkungen (Husten, Hypertonie, Hypoxie, neuromuskuläre Restblockade in der Aufwachphase, langsame Wiedererlangung des Bewusstseins), Anstieg der Aspartat-Aminotransferase-Konzentration, Schwächegefühl/Müdigkeit Blutung, Darmverschluss, Anstieg des CPK-Werts, tiefe Venenthrombose, Durchfall, Volvulus (Darmverschlingung), Ödem, Hautrötung, Fieber, Hitzewallungen, Herzrhythmusstörungen, Hämatom, Hämorrhagie, Hypertonie, Hypothermie, Infektion, intraabdominale Adhäsionen, Leukozytose, Anstieg der Lebertransaminase, lokale Neuropathie, Unwohlsein, leichte Niereninsuffizienz, minimaler, selbstbegrenzender Anstieg der Serumbilirubinkonzentration, Muskelzuckungen, Myoglobinnämie, Übelkeit, Schmerzen, Tumorverschleppung durch die Biopsienadel, Nervenverletzung, Schädigung peripherer Nerven (Parästhesie, periphere Nervenlähmung), Pleuraerguss, Pneumonie, Pneumothorax, Pruritus, akneiforme Dermatitis, Hautverbrennungen, Hautverhärtung, thermische Schäden, Thrombose, transitorische ischämische Attacke, Reaktionen am Behandlungssitus, versehentliche Verletzung des Anwenders, vasovagale Reaktion, Erbrechen.

- **Schwere Nebenwirkungen**

Abszess, Verletzung angrenzender Organe, ggf. narkosebedingte Nebenwirkungen (Husten, Hypoxie, Hypotonie, neuromuskuläre Restblockade in der Aufwachphase), Angina/Koronarischämie, Arrhythmie, Atelektase, Blutung, kardiale Arrhythmien, kardiale Stauungsinsuffizienz, Anstieg des CPK-Werts, Kryoschock (Hypotonie), Tod, disseminierte intravasale Gerinnung, Herzrhythmusstörungen, Hämorrhagie, Hämatothorax, Hämatom. Infektion, lebensbedrohlicher Anstieg des Serumbilirubinspiegels, Anstieg der Lebertransaminase, Multiorganversagen, Herzinfarkt, Nervenverletzung, Schädigung peripherer Nerven (Parästhesie, periphere Nervenlähmung), perirenale Flüssigkeitsansammlung, Pneumomediastinum, Pneumothorax, Lungenembolien, Beeinträchtigung der Atmung, Rhabdomyolyse, starker Anstieg der Aspartat-Aminotransferase, starker Anstieg der Alanin-Aminotransferase, schweres Nierenversagen, Schlaganfall, Hautverbrennungen, thermische Schäden, Thrombose, Portalvenenastthrombose.

2.11.2 Perkutaner Ablationseingriff

- **Leichte/moderate Nebenwirkungen**

Verletzung angrenzender Organe, Schwächegefühl/Müdigkeit, Blutung, Anstieg des CPK-Werts, Volvulus (Darmverschlingung), Ödem, Hautrötung, Hitzewallungen, unerwünschte Wirkungen (Tumorrezidiv durch Residualtumor) aufgrund unvollständiger Behandlung (siehe die Definition in Abschnitt 2.11.8) , Infektion, Anstieg der Lebertransaminase, Unwohlsein, leichte Niereninsuffizienz, Muskelzuckungen, Nervenverletzung, Schmerzen, perkutane Hämatome, Schädigung peripherer Nerven (Parästhesie, periphere Nervenlähmung), Pruritus, Perforation angrenzender Organe, akneiforme Dermatitis, Hautverbrennungen, Hautverhärtung, Tumorrezidiv.

- **Schwere Nebenwirkungen:**

Verletzung angrenzender Organe, Anstieg des CPK-Werts, Tod, Hämatom, Infektion, Anstieg der Lebertransaminase, Nervenverletzung, perkutane Blutung, Schädigung peripherer Nerven (Parästhesie, periphere Nervenlähmung), Pneumomediastinum, Perforation angrenzender Organe, Rhabdomyolyse, Sepsis, schweres Nierenversagen, Hautverbrennungen, Tumorverschleppung.

2.11.3 Onkologie/Brust, Leber, Bewegungsapparat

2.11.3.1 Brust (maligne und benigne, einschließlich Fibroadenom):

- **Leichte/mittelschwere Nebenwirkungen**

Verletzung angrenzender Organe, Blutung, Hämatom der Brusthaut, Brustschwellung, Ekchymose, Ödem, Fettnekrose, Kopfschmerzen, Wärmegefühl, Hämatom, unerwünschte Wirkungen (Tumorrezidiv durch Residualtumor) aufgrund unvollständiger Behandlung (siehe Definition in Abschnitt 2.11.8), Lokalinfection der Brust, lokale Schmerzen, Pneumothorax, Perforation angrenzender Organe, Hautverbrennungen, Hautnekrose, Adhäsionen, thermische Schäden am M. pectoralis oder an der Haut der Brust, Tumorrezidiv, vasovagale Reaktion.

- **Schwere Nebenwirkungen**

Verletzung angrenzender Organe, Blutung, Tod, Hämatom, Infektion, Nervenverletzung, Pneumothorax, Sepsis, Hautverbrennungen, Hautnekrose, Perforation angrenzender Organe, thermische Schäden am M. pectoralis oder an der Haut der Brust, Tumorverschleppung.

2.11.3.2 Leber

- **Leichte/moderate Nebenwirkungen**

Verletzung angrenzender Organe, Schwächegefühl/Müdigkeit, Blutung, Anstieg des CPK-Werts, Ödem, Hämorrhagie, Hämothorax, Hypertonie, unerwünschte Wirkungen (Tumorrezidiv durch Residualtumor) aufgrund unvollständiger Behandlung (siehe die Definition in Abschnitt 2.11.8), Infektion, Anstieg der Lebertransaminase, Unwohlsein, leichte Niereninsuffizienz, Muskelzuckungen, Myoglobinurie, Nervenverletzung, Schmerzen, Schädigung peripherer Nerven (Parästhesie, periphere Nervenlähmung), Pneumothorax, Pleuraerguss, Perforation angrenzender Organe.

- **Schwere Nebenwirkungen**

Verletzung angrenzender Organe, arteriovenöse Fistel, Gallige Peritonitis, Blutung, Anstieg des CPK-Werts, Darmverschluss, Tod, Hämothorax, Hämatom, Hämaturie, Infektion, Leberabszess, Anstieg der Lebertransaminase, Nervenverletzung, Schädigung peripherer Nerven (Parästhesie, periphere Nervenlähmung), Pleuraerguss, Pneumomediastinum, Pneumothorax, Perforation angrenzender Organe, Rhabdomyolyse, Sepsis, schwere Niereninsuffizienz, Hautverbrennungen, Tumorverschleppung.

2.11.3.3 Muskel-Skelett-Apparat

- **Leichte/moderate Nebenwirkungen**

Schwächegefühl/Müdigkeit, Blutung, Darmverschluss, Chondrolyse, frühe degenerative Arthritis, Ödem, Fraktur, Hämatom, Hydronephrose, unerwünschte Wirkungen (Tumorrezidiv durch Residualtumor) aufgrund unvollständiger Behandlung (siehe die Definition in Abschnitt 2.11.8), Anstieg des CPK-Werts, Infektion, Anstieg der Lebertransaminase, lokale Schmerzen, Unwohlsein, leichte Niereninsuffizienz, Bewegungsstörungen, Muskelverletzung, Muskelzuckungen, Nervenverletzung, Nervenlähmung, versehentliche Ablation angrenzender neurovaskulärer Strukturen, Osteomyelitis, Schädigung peripherer Nerven (Parästhesie, periphere Nervenlähmung), Hautverbrennungen, Schwellung, Osteonekrose, periablative Neuropathien, Tumorrezidiv.

- **Schwere Nebenwirkungen**

Avaskuläre Knochennekrose, Blutung, Chondrolyse, Kompartiment-Syndrom, Tod, Fraktur, Hämatom, Hämorrhagie, Hydronephrose, inkomplette Hemiplegie, Anstieg des CPK-Werts, Infektion, Anstieg der Lebertransaminase, Bewegungsstörungen, Nervenverletzung, Nervenlähmung, versehentliche Ablation angrenzender neurovaskulärer Strukturen, Osteomyelitis, Osteonekrose, Neuropathie im Ablationsbereich, Perikarderguss (bei Brustwandablationen), Schädigung peripherer Nerven (Parästhesie, periphere Nervenlähmung),

Pneumomediastinum, Perforation angrenzender Organe, Sepsis, schwere Niereninsuffizienz, Hautverbrennungen, Radikulopathie, Rhabdomyolyse, Tumorverschleppung.

2.11.4 Urologie/Nieren und Prostata:

- **Leichte/moderate Nebenwirkungen**

Akute Harnretention, Verletzung angrenzender Organe, Anämie, Schwächegefühl/Müdigkeit, Darmverschluss, Anstieg des CPK-Werts, Zystitis, Ödem, Ejakulationsstörung, erektile Dysfunktion, Hämatom, Hämaturie, Hydronephrose, Hypotonie, idiosynkratische Reaktion, Ileus, unerwünschte Wirkungen (Tumorrezidiv durch Residualtumor) aufgrund unvollständiger Behandlung (siehe Definition in Abschnitt 2.11.8), Anstieg der Lebertransaminase, Unwohlsein, leichte Niereninsuffizienz, Nervenverletzung, nicht lebensbedrohliche Lungenembolie, Schmerzen, Unterleibsschmerzen, Penisparästhesien, Schädigung peripherer Nerven (Parästhesie, periphere Nervenlähmung), perineale Schmerzen, Parästhesien an der Sondierungsstelle, Obstruktion/Stenose am pyeloureteralen Übergang, Niereninfarkt, Hautverbrennungen, Harnwegsobstruktion, Tumorrezidiv, Harnwegsinfektion, Blasenentleerungsstörung.

- **Schwere Nebenwirkungen**

Anaphylaktische Reaktion, Verletzung angrenzender Organe, arteriovenöse Fistel, Blasenhaliskontraktur, Blutung, chronische Hypertonie durch Page-Niere, Anstieg des CPK-Werts, Tod, tiefe Venenthrombose, Verletzung des Gastrointestinaltrakts, Hämaturie, Hydronephrose, Hypotonie, hypertensiver Notfall, idiosynkratische Reaktion, Ileus, Infektion, Anstieg der Lebertransaminase, lumbale Radikulopathie, Muskelzuckungen, Herzinfarkt, transfusionspflichtige Hämorrhagie, Nervenverletzung, Beckenvenenthrombose, Schädigung peripherer Nerven (Parästhesie, periphere Nervenlähmung), Pneumomediastinum, Perforation angrenzender Organe, rektourethrale Fistel, Verletzung der Nierenarterie/-vene, Nierenriss, Nierenblutung, Niereninfarkt, Nierenvenenthrombose, retroperitoneales Hämatom, Rhabdomyolyse, Skrotalödem, Sepsis, schwere Niereninsuffizienz, schwere Harnwegsobstruktion, Hautverbrennungen, Milzinfarkt, Tumorverschleppung, Harnröhrenverschorfung, Harnleiterstriktur, Harnwegsfistel, Blasenüberaktivität/Harnrang, Harninkontinenz, Harnretention, Harnwegsinfektion, Urinleckage, Urinom.

2.11.5 Thorax/Lunge und kardiale Arrhythmien

- **Leichte/moderate Nebenwirkungen**

Verletzung angrenzender Organe, alveoläre Blutung, Armparese, arteriovenöse Fistel, Rückenschmerzen, Blutung, Verletzung der Bronchien, Husten, Nierenschädigung durch das beim Eingriff verwendete Kontrastmittel, Zwerchfelllähmung, Hämatome, Hämatothorax, Hämoptysse, Hämorrhagie, unerwünschte Wirkungen (Tumorrezidiv durch Residualtumor) aufgrund unvollständiger Behandlung (siehe Definition in Abschnitt 2.11.8), Infektion, Verlust der Sprechfähigkeit (temporäre Aphasie durch Schädigung des N. laryngeus), Nervenverletzung, neu auftretende oder verstärkte Arrhythmien, Schmerzen, partieller/totaler Lungenkollaps, Perikarderguss, Lähmung des

Zwerchfellnervs, Pleuraerguss, Pneumonie, Pneumonitis, Lungenembolien, Ateminsuffizienz, Rippenfraktur, stille Mikroembolisation, Hautverbrennungen, Hautverletzung, kleiner Pneumothorax, subkutanes Emphysem, Thrombose, transitorische ischämische Attacke, Tumorverschleppung, Probleme durch den Gefäßzugang.

- **Schwere Nebenwirkungen**

Akutes Atemnotsyndrom (ARDS), Verletzung angrenzender Organe, Luftembolie, arteriovenöse Fistel, Atelektase, atrio-ösophageale Fistel, Blutung, bronchokutane Fistel, Verletzung der Bronchien, bronchopleurale Fistel, Herzstillstand, Herztamponade, Thoraxwandabszess, Tod, tiefe Venenthrombose, Zwerchfelllähmung, Dyspnoe, Empyem, Endokarditis, Verletzung der Speiseröhre, Femoralis-Pseudoaneurysma, Hämatom, Hämatopneumothorax, Hämoptyse, Hämorrhagie, Hämatothorax, Infektion, Lungenkollaps, Myokardinfarkt, Nervenverletzung, Herzperforation, persistierendes Empyem, Zwerchfellnervenlähmung, Pleuraerguss, Pneumonie, Pneumothorax, prolongierte Thoraxdrainage, prolongierte Intubation, Lungenembolien, Lungeninsuffizienz/-versagen, Perforation angrenzender Organe, Atmungsinsuffizienz/Atemstillstand, Sepsis, Hautverbrennungen, Schlaganfall, subkutanes Emphysem, Vena-cava-superior-Syndrom, thromboembolische Komplikationen, Thrombose, Tumorverschleppung, Herzklappenschäden, Venenstenose.

2.11.6 Gynäkologie

- **Leichte/mittelschwere Nebenwirkungen**

Verletzung angrenzender Organe, Blutung, urogenitale Perforation, Hämatom, Hämaturie, Hydronephrose, unerwünschte Wirkungen (Tumorrezidiv durch Residualtumor) aufgrund unvollständiger Behandlung (siehe Definition in Abschnitt 2.11.8), Nervenverletzung, versehentliche Ablation angrenzender Strukturen, Schmerzen, Unterleibsschmerzen, Hautverbrennungen, Infektionen an der Behandlungsstelle, Tumorrezidiv, Harnwegsinfektion.

- **Schwere Nebenwirkungen:**

Blutung, Tod, Hämatom, Hämorrhagie, Hydronephrose, Infektion, versehentliche Ablation angrenzender Strukturen, Nervenverletzung, Perforation angrenzender Organe, Sepsis, Sigmaperforation, Hautverbrennungen, Tumorverschleppung, Harnröhrenstriktur.

2.11.7 Dermatologie:

- **Leichte/mittelschwere Nebenwirkungen:**

Verletzung angrenzender Organe, Fasziiitis, Hämorrhagie, Hämatom, Hämaturie, unerwünschte Wirkungen (Tumorrezidiv durch Residualtumor) aufgrund unvollständiger Behandlung (siehe Definition in Abschnitt 2.11.8) Infektion, lokale Schmerzen, Bewegungsstörungen, Muskelschädigung, Nervenverletzung, Nervenlähmung, versehentliche Ablation angrenzender neurovaskulärer Strukturen, Neuropathie im Ablationsbereich, Hautverbrennungen, Schwellung, Tumorrezidiv.

- **Schwere Nebenwirkungen**

Blutung, Tod, Hämorrhagie, Hämatom, Infektion, Bewegungsstörungen, Nervenverletzung, Nervenlähmung, versehentliche Ablation angrenzender Strukturen, Perforation angrenzender Organe, Sepsis, Hautverbrennungen, Tumorverschleppung.

2.11.8 Definition „Unvollständige Behandlung“

Die unvollständige Behandlung ist ein unerwünschtes Ereignis, das aufgrund folgender Umstände auftreten kann: Gerätefehlfunktion, vorzeitiger Abbruch des Eingriffs, schlechte Planung der Kryoablation (keine oder unzureichende Vereisungszeit, vorzeitiges Herausziehen der Kryosonde), ungenaue Platzierung der Kryosonde, fehlerhafte Patientenselektion bezüglich Tumorgröße, möglicher Sicherheitsabstände oder sonstiger Umstände, die eine ausreichende Umhüllung des Tumors und den korrekten Abschluss des Kryoablationsverfahrens verhindern.



Warnung

Bei unvollständiger Behandlung besteht die Möglichkeit, dass eine vollständige Zerstörung des Zielgewebes NICHT EINGETRETEN ist, und der Arzt muss dann entsprechend handeln.

Eine unvollständige Behandlung kann während oder unmittelbar nach dem Kryoablationsverfahren oder bei Kontrollterminen (über bildgebende Untersuchungen) festgestellt werden. Bei unvollständiger Behandlung können eine zusätzliche Kryoablation oder andere Behandlungsmethoden erforderlich werden. Wenn eine unvollständige Behandlung unbemerkt bleibt, können Tumorresiduen und/oder der Tod die Folge sein.

2.11.9 Zu lange Vereisungsdauer.

Eine zu lange Vereisungsdauer kann dazu führen, dass die Maße der Eiskugel die empfohlenen Maße überschreiten, und die Eiskugel gesundes Gewebe beschädigt, daher muss die Größe der Eiskugel stets kontrolliert werden.

2.12 Entsorgung

2.12.1 Das System

Richten Sie sich bezüglich der Entsorgung von Geräten und Materialien nach den vor Ort geltenden Vorschriften und den üblichen Vorgehensweisen Ihrer Klinik.

Das WEEE-Symbol gibt an, dass dieses System elektrische und elektronische Bauteile beinhaltet, die gesammelt und getrennt entsorgt werden müssen. Elektrische und elektronische Bauteile dürfen nie über normale Hausmüllbehälter entsorgt werden. Elektrische und elektronische Geräte enthalten Gefahrstoffe, die bei einer unsachgemäßen Entsorgung in den Boden gelangen können. Dies kann zu einer Verunreinigung von Boden und Grundwasser führen, die gesundheitsschädlich für Menschen ist und die Tierwelt bedroht. Solche Produkte dürfen nicht auf Deponien entsorgt oder in Verbrennungsanlagen verbrannt werden.

Wenden Sie sich bezüglich einer verantwortungsvollen Entsorgung/Wiederverwertung an Ihre örtliche Behörde oder an den Händler, bei dem Sie das Produkt käuflich erworben haben.

2.12.2 Materialien zum Einmalgebrauch

Richten Sie sich bezüglich der Entsorgung von Materialien zum Einmalgebrauch nach den vor Ort geltenden Vorschriften und den üblichen Vorgehensweisen Ihrer Klinik.



Warnung

Achten Sie zu Beginn eines neuen Eingriffs darauf, dass die zuvor verwendete Einweg-Kryosonde, die Einweg-Einführinstrumente und die sterile Hülle entfernt und entsorgt wurden. Alle gebrauchten Kryosonden müssen als biogefährlicher Abfall entsorgt werden. Alle gebrauchten sterilen Hüllen müssen als biogefährlicher Abfall entsorgt werden.

2.13 Konformität

2.13.1 Konformität bezüglich internationaler Sicherheitsnormen

Das Kryoablations-System wurde gemäß internationaler Normen entwickelt und gebaut.

- EN 60601-1 - Sicherheitsnorm „Medizinische elektrische Geräte“
- Europäische Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG
- EN 60601-1-2 - Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen (siehe Kapitel 14 - Herstellererklärung bezüglich des Prüfgeräts)

2.14 Geräteklassifizierung

- Schutz vor Stromschlag: Klasse I, Typ BF.
- Schutz gegen das Eindringen von Flüssigkeiten; IPX0 (kein Schutz vor Kontakt und Eindringen von Flüssigkeit). Nicht geeignet für eine Verwendung bei Vorhandensein von flüchtigen Verbindungen oder brennbaren Narkosemittelmischungen mit Luft oder Lachgas.

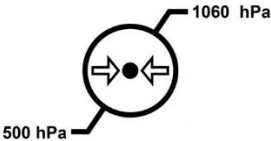
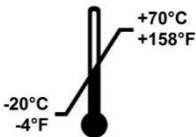
2.15 Wichtige Symbole

Auf dem ProSense™-Kryoablations-System befinden sich eine Reihe von Symbolen zu Sicherheitsanforderungen und -normen. Die Symbole sind in der Tabelle unten aufgelistet.

Tabelle 1: Symbole auf dem ProSense™-Kryoablations-System und Zubehörteilen

Symbol	Bedeutung
	Vorsicht/Warnung
 www.icecure-medical.com	Gebrauchsanweisung beachten
	Anwendungsteile
	Seriennummer
	Hersteller
	Herstellungsdatum und -land
	Nicht wiederverwenden
	Haltbarkeitsdatum
	Katalognummer
	Nicht erneut sterilisieren
	Einfaches Sterilbarrieresystem, sterilisiert mit Ethylenoxid
	Sterilisiert mit Ethylenoxid, einfaches Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung

Symbol	Bedeutung
	Chargennummer
	Das WEEE-Symbol gibt an, dass dieses System elektrische und elektronische Bauteile beinhaltet, die gesammelt und getrennt entsorgt werden müssen. Elektrische und elektronische Bauteile dürfen nie über normale Hausmüllbehälter entsorgt werden. Elektrische und elektronische Geräte enthalten Gefahrstoffe, die bei einer unsachgemäßen Entsorgung in den Boden gelangen können. Dies kann zu einer Verunreinigung von Boden und Grundwasser führen, die gesundheitsschädlich für Menschen ist und die Tierwelt bedroht. Solche Produkte dürfen nicht auf Deponien entsorgt oder in Verbrennungsanlagen verbrannt werden. Wenden Sie sich bezüglich einer verantwortungsvollen Entsorgung/Wiederverwertung an Ihre örtliche Behörde oder an den Händler, bei dem Sie das Produkt käuflich erworben haben.
 oder 	Zerbrechlich, vorsichtig handhaben
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Kältebereich

Symbol	Bedeutung
	Gebrauchsanweisung beachten
 Oxygen depleting	Sauerstoffzehrend
	Diese Seite nach oben
	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Schweizer bevollmächtigter Vertreter
	CE-Kennzeichnung - obligatorische Konformitätskennzeichnung für Produkte im Europäischen Wirtschaftsraum
	Medizinprodukt
	Grenzwerte für den atmosphärischen Druck während des Transports und der Lagerung
	Feuchtigkeitsgrenzwerte während des Transports und der Lagerung
	Temperaturgrenzwerte während der Lagerung

Symbol	Bedeutung
	Vor Sonnenlicht schützen
	Trocken halten
	VORSICHT: Der Verkauf oder die Verschreibung dieses Produkts ist gemäß US-amerikanischer Bundesgesetzgebung auf Ärzte beschränkt.
	Pflichtkennzeichnung hinsichtlich der Konformität für elektronische Produkte, die in den USA auf den Markt gebracht werden
	Verriegeln; zwei Teile in einer fixen Position verbinden
	MRT-Sicherheitswarnhinweis: Die für das System verwendeten Materialien sind nicht MRT-sicher
	Äquipotential: Zeigt an, welcher Anschlussstecker für den Anschluss äquipotentieller Leiter zu verwenden ist, wenn eine Verbindung (Erdung) mit anderen Geräten wie in IEC60601-1 beschrieben erfolgen soll.
IPX0	Schutzklasse (Zugänglichkeit gefährlicher Teile innerhalb des Gehäuses, Eindringen fester Fremdkörper, Schadwirkungen durch Eindringen von Wasser)
	Hier öffnen Kennzeichnet die Stelle, an der die Packung geöffnet werden kann, mit Hinweis auf die Öffnungsmethode
	Eindeutige Gerätekennung
	Außendurchmesser
	Nennmaße
	Innendurchmesser

Symbol	Bedeutung
c.z.	Kühlbereichmitte
Qty: 1	1 Einheit pro Packung

3 BESCHREIBUNG DES SYSTEMS

3.1 Einleitung

Dieses Kapitel umfasst folgende Punkte:

- Anwendungsbereich – Verwendungszweck des ProSense™-Kryoablations-Systems
- Wesentliche Bauteile – Beschreibung der wesentlichen Bauteile des Systems
- Einzelheiten zum Betrieb – Systemprozesse je nach Bedienung

3.2 Anwendungsbereich

Das ProSense™-Kryoablations-System dient zur kryogenen Zerstörung von Gewebe bei operativen Eingriffen. Es dient als kryochirurgisches Instrument in vielen verschiedenen medizinischen Bereichen.

Das System dient zur Zerstörung von Gewebe durch die Anwendung extrem niedriger Temperaturen.

Das ProSense™-Kryoablations-System ist bei Patienten indiziert, bei denen der Arzt eine Eignung für eine Kryotherapie festgestellt hat.

Das ProSense™-Kryoablations-System hat drei Betriebsarten:

1. Standby (Wartezustand) – das Stromkabel ist eingesteckt und das System eingeschaltet; die Software erlaubt die Eingriffsvorbereitung, Festlegung der Zeit, Protokollextraktion und Maßnahmen durch den Techniker; das LN2-Dewargefäß ist vom System abgekoppelt und der Druckluftkreislauf ist offen. Aktive Elemente sind der Touchscreen-PC und die Kontrolleinheit.
2. Vereisungsmodus – solange das System eingeschaltet ist und die Kryosonde sowie das LN2-Dewargefäß am System angeschlossen sind. In diesem Zustand steht das Dewargefäß unter Druck und die Kryosonde wird mit Flüssigstickstoff (LN2) versorgt. Aktive Elemente sind der Touchscreen-PC, die Kontrolleinheit, die Ventile, der Kompressor und der Ablufterhitzer.
3. Extraktionsmodus (Aufheizung) – solange das System eingeschaltet ist und die Kryosonde sowie das LN2-Dewargefäß mit dem System verbunden sind. In diesem Zustand steht das Dewargefäß nicht unter Druck und die Kryosonde wird mit warmem N2 versorgt. Aktive Elemente sind der Touchscreen-PC, die Kontrolleinheit, die Ventile, der Kompressor und die Heizung.

Beim Vereisungsvorgang sollte die Temperatur an der Spitze der Kryosonde mindestens -150 °C erreichen. Die Temperatur des Rücklaufrohrs wird durch die Software kontrolliert und hängt davon ab, welche Art von Kryosonde an das System angeschlossen ist.

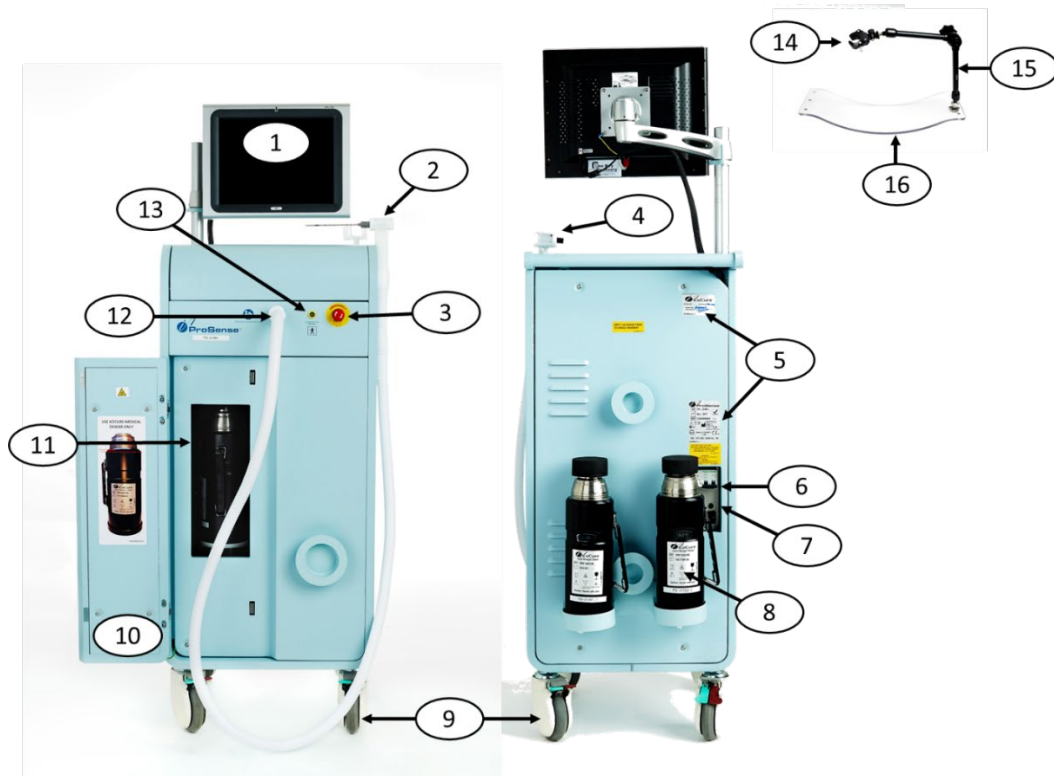
Beim Extraktionsschritt darf die Temperatur der Kryosondenspitze nicht mehr als 35 °C betragen. Die Temperatur des Warmrohrs wird durch die Software kontrolliert und hängt davon ab, welche Art von Kryosonde an das System angeschlossen ist.

Der Druck in dem 2-l-Dewargefäß und Zylinder wird durch die Software kontrolliert und hängt davon ab, welche Art von Kryosonde an das System angeschlossen ist. Der Druck im

Dewargefäß und Zylinder wird durch die Kompressorleistung und durch mechanische Sicherheitsventile begrenzt.

3.3 Wesentliche Bauteile

Die nachstehende Abbildung stellt die äußeren Merkmale des Kryoablations-Systems dar:



- | | |
|-----------------------------------|--|
| 1. Touchscreen-Bildschirm | 9. Rollen |
| 2. Kryogriff | 10. Klappe für das Einsetzen des Dewargefäßes/Behälterklappe |
| 3. Notfallschalter | 11. Schlittenfach für das Dewargefäß |
| 4. Kryosonden-Schale | 12. Anschluss für den flexiblen Schlauch |
| 5. Systemetiketten | 13. Der Temperatursensor |
| 6. Ein-/Aus-Schalter | 14. Einstellbare Klemme |
| 7. Potentialausgleichs-Pin (POAG) | 15. Einstellbarer Halterungsarm |
| 8. Dewar | 16. Halterungssockel |

Abbildung 1: Front- und Rückansicht des ProSense™-Kryoablations-Systems mit nummerierten Bauteilen

Das ProSense™-Kryoablations-System umfasst:

- Hauptgehäuse
- Einstellbarer Touchscreen-Bildschirm
- Zubehör: Einführinstrumente, Halterung (in einigen Regionen möglicherweise nicht erhältlich), und Kryosonden.
- Externe Komponenten: 2-Liter-Flüssigstickstoff-Dewargefäß, Fußpedal (in einigen Regionen möglicherweise nicht erhältlich).

Produktbezeichnung	Beschreibung	Art-Nr.
	100-127 VAC	FAS3000000

Kryoablations-Konsole (90-Grad-Griff)	220-240 VAC	FAS3100000
Kryoablations-Konsole (gerader Griff)	100-127 VAC	FAS3000000-2
	220-240 VAC	FAS3100000-2

3.3.1 Hauptgehäuse

Das ProSense™-Kryoablations-System befindet sich für einen einfachen Transport in einem auf vier Rollen montierten Gehäuse. Jede Rolle ist mit Bremsen versehen, damit das System weder in eine Richtung bewegt noch gedreht werden kann. Oben AM Gehäuse befindet sich ein Touchscreen-Bedienfeld und eine Schale für den Kryogriff. Rechts oben am Gehäuse befindet sich der Notfallschalter - ein runder roter Schalter, mit dem das System im Notfall abgeschaltet werden kann. Auf der Rückseite des Systems befinden sich zwei Haken zum Aufhängen des Netzkabels und ein Griff für den einfachen Transport des Systems.

Das ProSense™-Kryoablations-System weist neben dem Hauptschalter (ON/OFF) auf der Geräterückseite ein Potentialausgleichs-Pin (POAG) auf. Falls erforderlich, kann das POAG mit einem geeigneten Kabel an eine Anschlussdose der Klinik oder an den mit grünen/gelben Kreisen gekennzeichneten bauseitigen Anschluss angeschlossen werden (Kabel ist in der Lieferung von IceCure™ Medical nicht inbegriffen).



Abbildung 2: ProSense™-Transportrollen und Bremsen

3.3.2 Notfallschalter

Der Notfallschalter ist ein roter Knopf, der sich an der rechten oberen Seite des Gehäuses befindet. Er dient zur Notfallabschaltung des ProSense™-Kryoablations-Systems. Durch Betätigen dieses Schalters wird die Netzstromversorgung des Systems sofort ABGESCHALTET. Um den Notfallschalter zu lösen, muss er in Pfeilrichtung gedreht werden.

Hinweis: Das Betätigen des Notfallschalters hat die gleichen Folgen wie das Ausschalten des Systems über den Hauptschalter (ON\OFF) auf der Geräterückseite oder das Ziehen des Netzsteckers aus der Steckdose (Stromversorgung).



Abbildung 3: Notfallschalter



Warnung

Betätigen Sie sofort den Notfallschalter, wenn eine Notfallsituation eintritt, die durch einen Fehler des Systems (z.B. Stickstoffleck / Feuer / elektrische Störung) oder der Kryosonde (z.B. Stickstoffleck / Reif auf dem Schaft, etc.) bedingt ist. Abwarten, bis die Kryosonde und/oder das Einführinstrument von allein abtauen, damit diese leicht entfernt werden können. Beim Entfernen der Kryosonde und/oder des Einführinstruments keine Kraft oder Druck ausüben, da dies das Risiko für die Gewebeverletzungen erhöht.



Warnung

Bei einem medizinischen oder durch die Umgebung bedingten Notfall ziehen Sie die Kryosonde aus dem Körper. Sofern sich die Kryosonde in gefrorenem Gewebe befindet, betätigen Sie die Schaltfläche **Extraction („Extraktion“)** zum schnellen Entfernen der Sonde.

Halten Sie den Kryogriff fest, damit sich die Kryosonde nicht infolge der Spannung und des Gewichts des Schlauchs bewegt.

3.3.3 Der flexible Schlauch

Der Schlauch verbindet den Kryogriff mit dem Behälter im Gehäuse. So kann der Flüssigstickstoff vom Hauptgehäuse in die Kryosonde fließen.



Vorsicht

Das System nicht am Kryogriff oder am Schlauch ziehen.
Biegen Sie den Schlauch bei dem Eingriff nicht über 90°.



Warnung

Verwenden Sie das System nicht, wenn der Schlauch beschädigt ist. Achten Sie beim Funktionstest auf den Schlauch und den Schlauchanschluss am System: wenn ein Leck oder Reifniederschlag am Schlauch vorhanden ist, dürfen Sie das System nicht verwenden.

3.3.4 Touchscreen-Bildschirm und Aktivierung des Benutzerhandbuchs

Der Touchscreen-Bildschirm befindet sich oben AUF dem Hauptgehäuse und dient zur Bedienung und Überwachung des Systems. Er ist für die Anwender und Techniker bestimmt.

Schließen Sie keine anderen Signaleingangs-/Signalausgangsgeräte an den Touchscreen-PC außer von IceCure™ Medical zugelassene Geräte an.



Vorsicht

Es dürfen keine Ethernet-Kabel an das ProSense™-Kryoablations-System angeschlossen werden. Darüber hinaus darf das System nicht mit internen oder externen Netzwerken verbunden werden.

Der Anschluss externer Geräte an das System darf nur durch von IceCure™ Medical geschulte und zertifizierte Personen vorgenommen werden.

Eine einfache Touchscreen-Anzeige ist in der nachstehenden Abbildung dargestellt. Weitere Informationen zum Bedienfeld und zum Betrieb des Systems finden sich in Kapitel 6.



Abbildung 4: Die Touchscreen-Anzeige vor einem Kryoablations-Eingriff

Auf das Benutzerhandbuch kann über das Hauptmenü zugegriffen werden, indem auf das Symbol für das Benutzerhandbuch oben rechts im Bildschirm getippt wird.

Das Benutzerhandbuch wird im integrierten Adobe Acrobat Reader-Programm angezeigt. Es können Themen aus dem Inhaltsverzeichnis ausgewählt werden, oder das Navigationsmenü des Acrobat Reader zur Auswahl verwendet werden.

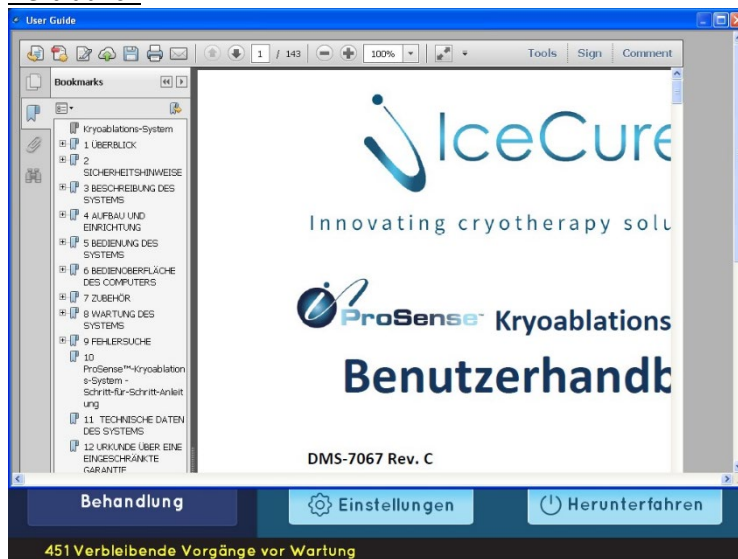


Abbildung 5: Navigationsmenü für das Benutzerhandbuch

Es kann eine **Seitenzahl** ausgewählt, **vergrößert** oder **verkleinert**, oder im Dokument **geblättert** werden

Durch Antippen des x (rechte Ecke) verlässt man das Benutzerhandbuch.

Das Benutzerhandbuch kann auch von unserer Website heruntergeladen werden:

<http://www.icecure-medical.com>

Sofern Sie ein Druckexemplar des Benutzerhandbuchs erhalten möchten, wenden Sie sich bitte direkt an uns. Es wird Ihnen dann innerhalb von 7 Arbeitstagen zugeschickt.

Sie erreichen uns per E-Mail an: icecuresupport@icecure-medical.com

3.3.5 Kryogriff und Kryosonde

Der Kryogriff befindet sich am Ende des Schlauchs, der durch den oberen Bereich der Frontplatte des ProSense™-Kryoablations-Systems verläuft. Die Kryosonde wird am Kryogriff angeschlossen. Mit dem Kryogriff kann die Kryosonde im Zielgewebe bewegt werden.

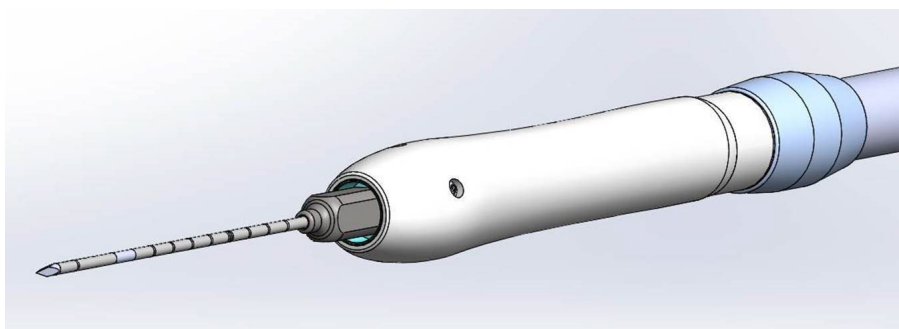


Abbildung 6: Gerader Kryogriff und angeschlossene Kryosonde

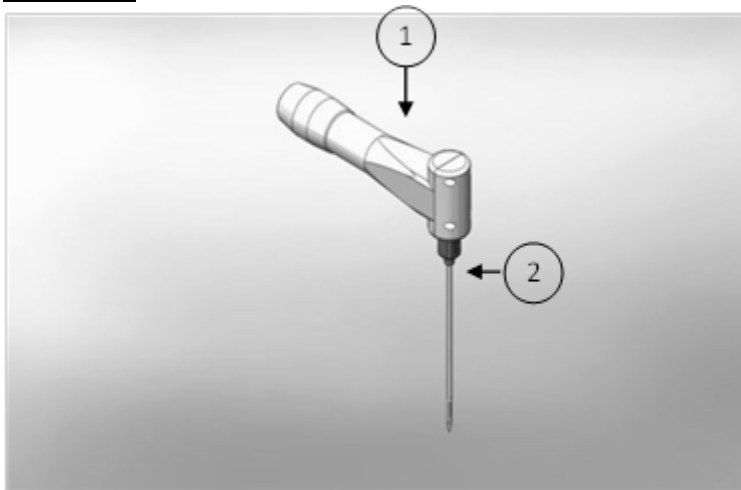


Abbildung 7: Der 90°-Kryogriff (Nr. 1) und die angeschlossene Kryosonde (Nr. 2)



Warnung

Die Kryosonden, Einführinstrumente und die sterilen Hüllen sind Einwegprodukte, die in einer sterilen Einwegverpackung geliefert werden. Eine Wiederverwendung der Einwegprodukte beeinträchtigt ihre Leistung und kann eine Kreuzkontamination zur Folge haben.



Warnung

Nach Abschluss eines Kryoablationseingriffs bei einem Patienten sind die Einweg-Kryosonde, die Einführinstrumente und die sterile Hülle abzunehmen und sicher zu entsorgen.

3.3.5.1 Griffsteckerhalterung und Griffstecker

Die Griffsteckerhalterung befindet sich oben am Hauptgehäuse. Dort kann der Stecker während des Eingriffs verwahrt werden.

Feuchtigkeit ist ein großes Problem bei Kryochirurgie-Systemen.

- Nach jedem Eingriff muss der Griffstecker am Kryogriff verschlossen werden.
- Vor der Behandlung ist in unmittelbarer Nähe ein Funktionstest durchzuführen.

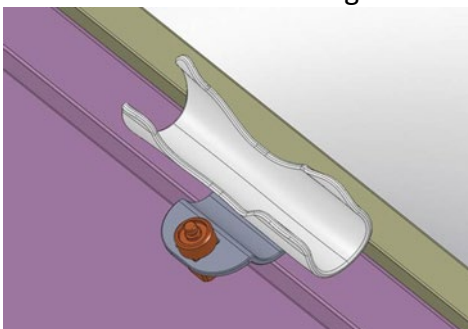


Abbildung 8: Griffsteckerhalterung und Griffstecker.

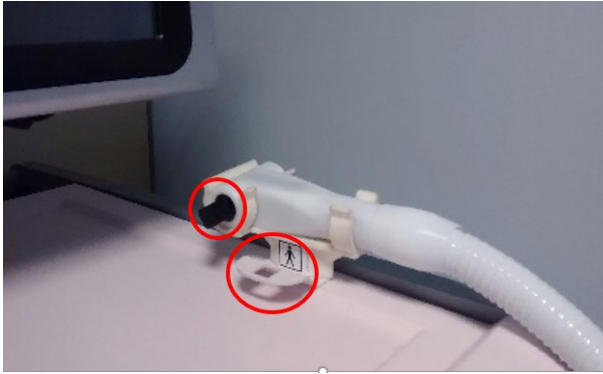


Abbildung 9: Der mit dem Stecker verschlossene Kryogriff in der Griffhalterung

Bei Verwendung eines 90°-Kryogriffs muss darauf geachtet werden, dass der Kryogriff auf das System ausgerichtet ist, wenn er in die Griffsteckerhalterung am Hauptgehäuse gelegt wird.

3.3.6 Halterung – optional (in einigen Regionen möglicherweise nicht erhältlich)

Die Halterung ist ein optionales Zubehörteil (in einigen Regionen, mögl. nicht erhältlich), das den Schlauch während des Eingriffs in einer bestimmten Position hält.

Die Halterung ist höhen- und längenverstellbar und muss vom Anwender entsprechend eingestellt werden.

Der Schlauch kann, sobald die Kryosonde im Gewebe positioniert ist, sicher in den Halterungsarm gelegt werden.



Vorsicht

Der Halterungsarm kann mit maximal 3 kg belastet werden.

Der Halterungssockel ist so konzipiert, dass er unter dem Körper des Patienten positioniert werden kann, während der Halterungsarm an der Liegenseite eingestellt werden kann.

Die Halterung kann auf eine fahrbaren CT-Liege oder eine andere Patientenliege eingestellt werden.

Der Anwender kann je nach Raum und Patientenliege entscheiden, auf welcher Seite und wo der Halterungsarm positioniert werden soll, außer unter der Gantry des CT-Geräts.

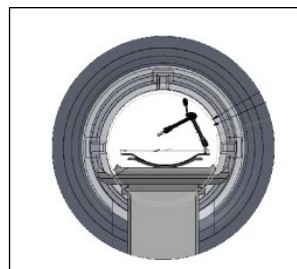
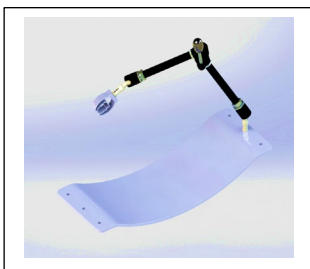


Abbildung 10: Halterung und ihre Position im CT-Gerät (in einigen Regionen mögl. nicht erhältlich)

3.3.7 Fußpedal (in einigen Regionen möglicherweise nicht erhältlich)

Durch Betätigen des pneumatischen Fußpedals kann der **Vereisungszyklus** ebenso wie über die Schaltfläche am Bildschirm aktiviert/deaktiviert werden, und es können Aktionen der aktiven Schaltflächen auf dem Bildschirm bestätigt werden:



Abbildung 11: Aktions-Schaltfeld wie auf Bildschirm angezeigt (unterschiedliche Optionen)



Abbildung 12: Fußpedal

3.3.8 Dewargefäß-Halter

Die Halter für die Dewargefäße befinden sich auf der Rückseite des Gehäuses und bieten Platz für die Dewargefäße. Beim Einsetzen der Dewargefäße in das Aufbewahrungsfach muss sichergestellt werden, dass sie richtig eingesetzt sind (siehe Abb. unten).



Abbildung 13: Aufbewahrungsfächer für die Dewargefäße – die richtige Methode zum Einsetzen der Dewargefäße in das Aufbewahrungsfach.



Warnung

Das System nicht bewegen, wenn das Dewargefäß Flüssigstickstoff enthält.

3.4 Einzelheiten zum Betrieb

Dieser Abschnitt beschreibt die einzelnen Schritte zur Inbetriebnahme des ProSense™-Kryoablations-Systems, die den in Kapitel 5 beschriebenen Bedienungsschritten vorausgehen.

- Der Flüssigstickstoff ist vorab je nach voraussichtlicher Auslastung zu bestellen.
- Industrie-Flüssigstickstoff muss an den Standort des Anwenders in einem normalen kryogenen Dewargefäß geliefert werden.
- Zur sicheren Handhabung und Lagerung des Dewargefäßes sind die Standardrichtlinien zu befolgen. Die Richtlinien sind bei Ihrem Lieferanten erhältlich.

**Warnung**

Das ProSense™-Kryoablations-System darf ausschließlich mit IceCure™-Kryosonden betrieben werden. IceCure™-Kryosonden dürfen ausschließlich mit dem ProSense™-Kryoablations-System verwendet werden.

**Warnung**

Flüssigstickstoff kann bei unzureichender Belüftung im Raum und unsachgemäßer Handhabung zu schwerwiegenden Verletzungen oder Verbrennungen führen. Bei der Wartung und der Handhabung von Dewargefäßen für Flüssigstickstoff müssen stets die örtlichen Gesetze und Sicherheitsvorschriften eingehalten werden. Die Wartung von Flüssigstickstoff muss von befugten Mitarbeitern durchgeführt werden.

3.4.1 Starten des Systems

Vor dem Einschalten des Systems sind folgende Bedingungen zu überprüfen:

- Eine bereits verwendete Kryosonde und bereits verwendete Hüllen wurden entfernt, und das System wurde von Rückständen gereinigt und abgetrocknet.
- Das System ist an die Netzstromversorgung angeschlossen.

Zum Einschalten des Systems den mechanischen Schalter auf der Rückseite des Systems einschalten. Der Touchscreen-Bildschirm schaltet sich ein, und der folgende Bildschirm wird angezeigt:



Abbildung 14: Bildschirm beim Laden des Systems

Abwarten, bis sich der Hauptmenübildschirm geladen hat.



Abbildung 15: Der Hauptmenü-Bildschirm

3.4.2 Systemfunktionstests

Während das System hochfährt, werden automatisch einige interne Tests durchgeführt, um zu überprüfen, ob das System sicher verwendet werden kann. Weitere spezifische Tests werden bei der Sichtinspektion durch den Anwender entsprechend den Anweisungen auf der Bedienoberfläche durchgeführt. Jede Kryosonde muss vor ihrem Einsatz getestet werden.

3.4.3 Der Kryoablations-Eingriff

Eine Kryoablation kann erst dann durchgeführt werden, nachdem die Kryosonde in das Zielgewebe eingeführt wurde. Sie kann **manuell** (vom Anwender gesteuert) oder **automatisch** (vom Computer vorprogrammiert und überwacht) aktiviert werden. Während des gesamten Eingriffs führt das System fortlaufend interne Tests durch. Im

Falle eines Systemfehlers wird der Anwender auf die entsprechende Lösung zur Fehlerbehebung hingewiesen.

3.4.4 Extraktionsschritt

Bei der **Extraction** (Extraktion) handelt es sich um einen vom System automatisch am Ende jedes automatischen Protokolls oder manuell vom Anwender zu jedem beliebigen Zeitpunkt im Prozess aktivierten Vorgang. Während dieses Prozesses wird die Spitze der Kryosonde durch erwärmtes Stickstoffgas aufgeheizt, um ein schnelles und sicheres Entfernen der Kryosonde zu ermöglichen.

4 AUFBAU UND EINRICHTUNG

Die Aufstellung des ProSense™-Kryoablations-Systems darf nur durch von IceCure™ Medical autorisierte Servicetechniker unter Beachtung der zugelassenen Installationsverfahren erfolgen. Nach der Installation und erfolgreichen Abnahmeprüfung wird das System für die Verwendung freigegeben.

Der Installationsprozess muss nach jedem Transport durchgeführt werden.

4.1 Raum- und Positionsanforderungen

Der Arbeitsbereich für das ProSense™-Kryoablations-System muss entsprechend den im Kapitel mit den technischen Daten angegebenen Abmessungen vorbereitet werden (Kapitel 11). Um eine ausreichende Belüftung zu gewährleisten, muss ein Mindestabstand von 0,5 Metern (20 Zoll) zwischen dem Gerät und den Wänden oder anderen Gegenständen eingehalten werden, die den Luftstrom behindern können.

Eine entsprechende Belüftung und Luftzirkulation sind bei Arbeiten mit Flüssigstickstoff grundlegende Überlegungen, die angestellt werden müssen.

Weitere Einzelheiten entnehmen Sie bitte den Abschnitten zu Umgebungsbedingungen und Grenzwerten für elektromagnetische Felder in diesem Handbuch.



Vorsicht

Nach einem Transport des ProSense™-Kryoablations-Systems überprüfen Sie bitte die Temperatur des Geräts. Wenn die Temperatur unter 10 °C oder über 40 °C liegt, lassen Sie das System vor dem Gebrauch eine Stunde je 2,5 °C akklimatisieren.



Warnung

Verwenden Sie das ProSense™-Kryoablations-System nicht in sauerstoffreichen Umgebungen.



Warnung

Flüssigstickstoff kann bei unzureichender Belüftung im Raum und unsachgemäßer Handhabung zu schwerwiegenden Verletzungen oder Verbrennungen führen. Bei der Wartung und der Handhabung von Dewargefäßen für Flüssigstickstoff müssen stets die örtlichen Gesetze und Sicherheitsvorschriften eingehalten werden.

4.2 Für die Einrichtung geltende Warn- und Vorsichtshinweise



Warnung

Sofern keine ausreichende Belüftung im Raum gegeben ist, kann das ProSense™-Kryoablations-System aufgrund der durch eine erhöhte Stickstoffkonzentration im Raum bestehenden Erstickungsgefahr nicht verwendet werden.



Vorsicht

Das ProSense™-Kryoablations-System muss von einem von IceCure™ Medical autorisierten Techniker oder von einem von IceCure™ Medical für die Aufstellung und Testung des ProSense™-Systems autorisierten Techniker ausgepackt, aufgestellt und getestet werden.



Vorsicht

Nach dem Aufstellen der Hauptbaugruppe sind die Vorderrollenbremsen festzustellen. Sofern diese nicht festgestellt werden, können das System oder andere Geräte im Klinikraum beschädigt werden.



Warnung

Das System nicht bewegen, wenn das Dewargefäß Flüssigstickstoff enthält.

4.3 Leistungsaufnahme

Das ProSense™-Kryoablations-System ist für die Anwender angegebene örtliche Leitungsspannung verkabelt.

Das ProSense™-Kryoablations-System ist über das Netzkabel geerdet, das an die Netzsteckdose in der Wand angeschlossen wird. Eine sachgemäße Erdung ist eine Grundvoraussetzung für einen sicheren Betrieb.

Das ProSense™-Kryoablations-System weist neben dem Hauptschalter (ON/OFF) ein Potentialausgleichs-Pin (POAG) auf. Falls erforderlich, kann das POAG des ProSense-Systems mit einem geeigneten Kabel an eine Anschlussdose der Klinik oder an den mit grünen und gelben Kreisen gekennzeichneten bauseitigen Anschluss angeschlossen werden (Kabel ist in der Lieferung von IceCure Medical nicht inbegriffen).

Der Einschaltstrom des Systems ist beim Hochfahren aufgrund der Eingangsübertragerstufe hoch; wenn die elektrische Infrastruktur der Einrichtung keine Typ-D-Sicherungen (nach den untenstehenden Spezifikationen) beinhaltet, kann ein zusätzlicher Einschaltstrombegrenzer (z.B. Renkforce 62421 o.Ä. für 220 VAC) verwendet werden, damit die Sicherung in der Einrichtung nicht ausgetauscht werden muss. Ein

solches Gerät ist nicht grundsätzlich für alle Einrichtungen erforderlich und nicht als Teil des Systems, sondern als Teil der Einrichtungsinfrastruktur anzusehen. Aus Sicherheitsgründen muss es jedoch durch die Gehäusemasse laufen oder damit verbunden sein (Erdung der Wechselstromleitung).

Die nachfolgende Tabelle 2 fasst die elektrischen Anforderungen an die für das ProSense™-Kryoablations-System vorgesehene Wandsteckdose zusammen.

Tabelle 2: Anforderungen bezüglich der elektrischen Leistung

Örtliche Netzspannung	Frequenz	Strom	Hauptstromkreisunterbrecher	Typ-D-Sicherung
100-127 VAC	50/60 Hz	12 A	0.1 A	32 A
220-240 VAC	50/60 Hz	7 A	0.1 A	16 A

4.4 Im Lieferumfang enthaltene Bauteile

Das ProSense™-Kryoablations-System wird in folgendem Zustand verpackt und geliefert:

- Hauptsystem
- Zwei leere Dewargefäße (in verschiedenen Farben erhältlich)
- Fußpedal (in einigen Regionen möglicherweise nicht erhältlich)
- Aufbau-Kit

Die folgenden Produkte sind nicht im Lieferumfang des ProSense-Systems enthalten und müssen separat bei IceCure Medical bestellt werden:

- Sterile Einweg-Kryosonden
- Sterile Einweg-Einführinstrumente
- Demonstrations-Kryosonde
- Halterung (optional – in einigen Regionen möglicherweise nicht erhältlich)
- Dewargefäß für Flüssigstickstoff (Großpackung)
- Flüssigstickstoff-Entnahmeverrichtung
- Rollensockel für ein großes Dewargefäß
- Handpumpe für Sofortdruck
- Kryo-Handschuhe, Stulpenform, groß, wasserdicht, Paar
- Gesichtsschutz mit einer Schutzfunktion bis LN2

Die folgenden Produkte müssen für den Eingriff vorhanden sein. Diese werden nicht von IceCure Medical geliefert:

- Sterile Hüllen für den Schlauch
- Sterile Abdeckung für die Kryosonden-Schale

- Desinfektionstücher
- Flüssigstickstoff

4.5 Aufbau



Vorsicht

Das ProSense™-Kryoablations-System muss von einem Techniker von IceCure™ Medical oder von einem von IceCure™ Medical für die Aufstellung und Testung des ProSense™-Systems autorisierten Techniker ausgepackt, aufgestellt und getestet werden.

Sämtliche Schäden am Behälter oder am ProSense™-Kryoablations-System, die während des Auspackens, dem Aufbau oder dem Testdurchlauf festgestellt werden, müssen sofort an Ihren Händler, bei dem Sie das Kryoablations-System gekauft haben, gemeldet werden.

Die Aufstellung erfolgt durch einen von IceCure Medical autorisierten Servicetechniker und das System wird nach der erfolgreichen Installation für die Verwendung freigegeben.

5 BEDIENUNG DES SYSTEMS

Dieses Kapitel erläutert die Bedienung des Kryoablations-Systems einschließlich der Schritte vor, während und nach der OP.

Hinweis: Dieses Benutzerhandbuch beschreibt, wie das Gerät mit einer perkutanen Kryosonde bedient wird, für deren klinische Anwendung ein bildgebendes System benötigt wird.

Das Gerät kann mit einer stumpfen Kryosonde für topische Anwendungen verwendet werden, die unter Ultraschallkontrolle vorgenommen werden. Bei topischen Anwendungen muss der Arzt die klinischen Standardprotokolle befolgen, die nicht im Rahmen dieses Benutzerhandbuchs behandelt werden.

Das Gerät kann auch für offene chirurgische Eingriffe verwendet werden, die nicht unter Kontrolle durch ein bildgebendes System erfolgen. Bei diesen Anwendungen muss der Arzt die klinischen Standardprotokolle befolgen, die nicht im Rahmen dieses Benutzerhandbuchs behandelt werden.

Die Materialien dieses Geräts sind nicht mit einer Magnetresonanztomographie kompatibel, daher ist das Gerät nicht MRT-sicher, und darf bei Eingriffen, die unter MRT-Kontrolle erfolgen, nicht eingesetzt werden.

SCHULUNG: Ärzte, die sich für eine Verwendung eines Kryoablations-Systems entscheiden, müssen vor der Verwendung des Systems an einer Schulung teilnehmen. Die Schulung wird von zertifizierten Mitarbeitern von IceCure™ Medical durchgeführt.

5.1 Überblick über den Ablauf des Eingriffs

- Vorbereitung des Patienten und des Systems
- Auswahl der Kryosonde
- Einrichtung des Systems und Funktionstest
- Einsetzen der Kryosonde
- Kryoablations-Zyklus
- Abschluss des Eingriffs

5.2 Vor dem Eingriff durchzuführende Schritte

5.2.1 Vorbereitung des Systems für den Eingriff

1. Vergewissern Sie sich, dass Sie ausreichend Flüssigstickstoff für den Eingriff verfügbar haben:
 - Das 2-Liter-Dewargefäß des ProSense™ sollte mit Flüssigstickstoff gefüllt sein. Zu diesem Zweck muss ein großes Dewargefäß (z.B. 20 oder 25 Liter) mit Flüssigstickstoff entsprechend den dem Produkt beiliegenden Gebrauchshinweisen des Herstellers vorbereitet werden.

- Das große Dewargefäß sollte mit einer Entnahmevorrichtung ausgestattet sein, um eine sichere, effiziente und genaue Überführung von Flüssigstickstoff aus dem großen in das 2-Liter-Dewargefäß des ProSense™ zu ermöglichen.
 - **Es kann 12-24 Stunden dauern, bis sich ausreichend Druck zur Entnahme von Flüssigstickstoff aufgebaut hat. Daher wird empfohlen, das große Dewargefäß etwa einen Tag vor dem Eingriff zu füllen.**
2. Sofern noch eine Kryosonde am Kryogriff angeschlossen ist, muss die Kryosonde vom Griff getrennt und sicher entsorgt werden.
 3. Eine bereits verwendete sterile Einwegabdeckung muss vom Kryogriff abgenommen werden.
 4. Den Kryogriff mit dem Stecker verschließen.
 5. Eine sterile Arbeitsumgebung gemäß akzeptierten Standards ist zu schaffen.

5.2.2 Vorbereitung des Patienten für den Eingriff

1. Den Patienten stets bequem lagern.
2. Sofern eine Kryogriffhalterung verwendet wird, wird der Patient bequem auf dem Sockel der Halterung gelagert, sodass der Zielbereich leicht zugänglich und die Einführbahn der Kryosonde sicher ist (es muss sichergestellt werden, dass sich der einstellbare Arm der Halterung nicht im Weg des Anwenders oder der CT-Gantry befindet). Zum Beispiel: Bei der Behandlung eines Brusttumors ist es wünschenswert, dass die Kryosonde parallel zur Brustwand platziert wird.
3. Vor der Bestimmung der langen Achse und des Eintrittspunkts muss die Läsion vor dem Eingriff mit einem bildgebenden System in alle Richtungen vermessen werden.
4. Für eine schematische Darstellung der Position des Systems und des Patienten im Behandlungsraum siehe die nachstehende Abbildung.

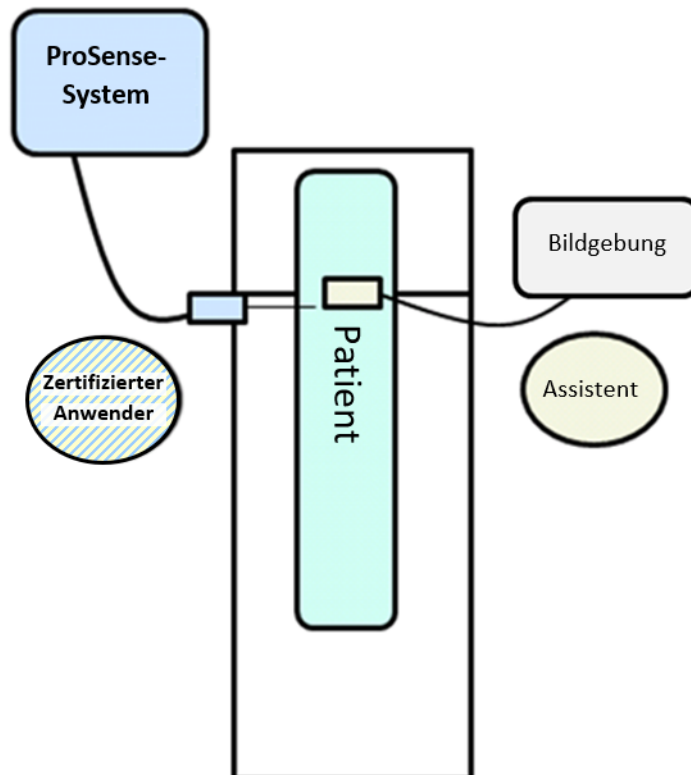


Abbildung 16: Schematische Darstellung der Position des Systems und des Patienten.

Die Anwendung des ProSense™-Kryoablations-Systems in besonderen Populationen wie bspw. bei Schwangeren oder Kindern bzw. Jugendlichen, wurde nicht untersucht.



Vorsicht

Der Kryogriff und das Schlauchteil können während des Kryoablationsverfahrens kalt werden. Der Bediener sollte eine Isolierung dieser Bauteile in Erwägung ziehen, um Beschwerden beim Patienten oder Arzt zu vermeiden.



Warnung

Methoden zur Kryoablation bei Frauen mit Brustimplantaten wurden bislang nicht untersucht. Bei Patienten mit Brustimplantaten muss dokumentiert werden, dass zwischen der Läsion und dem Implantat ein entsprechender Abstand besteht, um sicherzustellen, dass die ablatierte Läsion nicht in Kontakt mit dem Implantat kommt, oder dieses gefährdet, und dass ausreichend Raum vorhanden ist, um die erforderlichen Ränder zu schaffen.

5.2.3 Einschalten des ProSense™-Kryoablations-Systems

Vor dem Betrieb des Systems muss geprüft werden, ob folgende Bedingungen gewährleistet sind:

- Ein Ultraschallgerät, CT oder ein anderes geeignetes bildgebendes System zur Überwachung des Eingriffs ist vorhanden.

- Der mechanische Netzschalter ist ausgeschaltet.
- Der Kryogriff, der Schlauch und die Schale sind sauber und trocken.

Zum Einschalten des ProSense™-Kryoablations-Systems:

Zum Einschalten des Systems das Netzkabel einstecken und den mechanischen Schalter auf der Rückseite des Systems einschalten. Der Touchscreen-Bildschirm schaltet sich ein und der folgende Bildschirm wird angezeigt:



Abbildung 17: Bildschirm beim Laden des Systems

Abwarten, bis sich der Hauptmenübildschirm geladen hat.

Vor der Durchführung einer Kryotherapie muss sichergestellt sein, dass die Uhrzeit wie in Kapitel 5.2.5.4 auf die örtliche Zeitzone eingestellt ist.



Abbildung 18: Der Hauptmenü-Bildschirm

5.2.4 Der Kryogriff

Mit dem Kryogriff kann der Anwender die Kryosonde leicht und sicher handhaben. Die Bauteile des Kryogriffs sind in Kapitel 3 - Beschreibung des Systems - erläutert.

Der Kryogriff kann sicher auf den einstellbaren Arm der Halterung gelegt werden, sobald die Kryosonde endgültig positioniert ist.

5.2.5 Allgemeine Einstellungen

Auf die allgemeinen Einstellungen des Systems und den Techniker-Modus kann über die Schaltfläche „Settings“ („Einstellungen“) unten im Touchscreen-Bildschirm zugegriffen werden.



Abbildung 19: Aktivierung der Option „Settings“ („Einstellungen“) im Hauptmenübildschirm

Durch Auswahl der Schaltfläche „Settings“ („Einstellungen“) wird der Einstellungsbildschirm mit vier Symbolen geladen, die für verschiedene Optionen stehen. Bei Betätigen eines dieser Symbole wird der zu dieser Option gehörige Einstellungsbildschirm geöffnet.

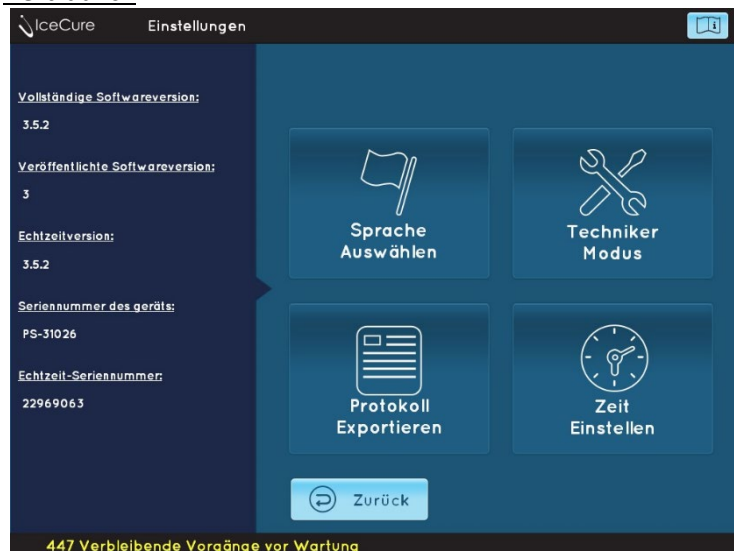


Abbildung 20: Einstellungsbildschirm

5.2.5.1 Sprache auswählen

Über diesen Bildschirm kann die Sprachauswahl vorgenommen werden.

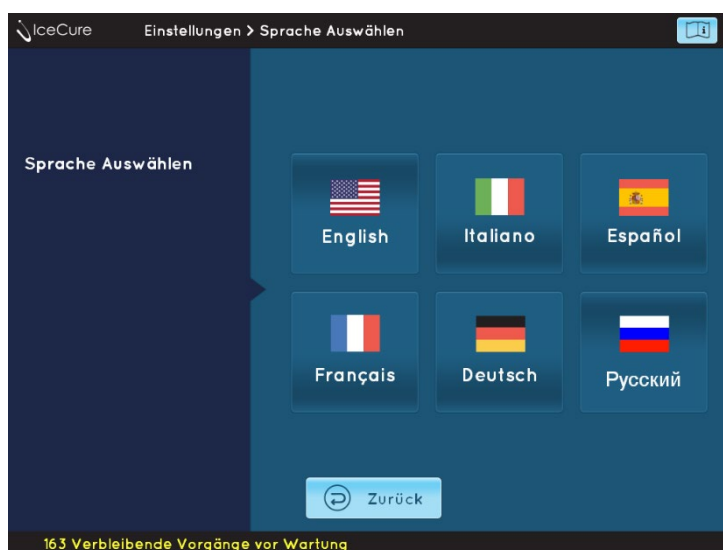


Abbildung 21: Sprachauswahlbildschirm

5.2.5.2 Anmeldung für den Techniker-Modus

Durch Auswahl des Symbols „Technician Mode“ („Techniker-Modus“) wird ein Eingangsbildschirm für den Techniker-Modus geöffnet, der zur Wartung des Systems dient. Auf den Techniker-Modus kann nur von einem autorisierten Techniker von IceCure™ Medical zugegriffen werden. Dieser Modus ist passwortgeschützt.



Warnung

Der Bildschirmmodus „Technician“ („Techniker“) darf nicht aufgerufen werden. Nur ein Techniker von IceCure™ Medical oder ein von IceCure™ Medical autorisierter Vertreter darf den Modus „Technician“ („Techniker“) zur Wartung oder Reparatur des Systems verwenden.



Abbildung 22: Bildschirm „Technician Mode“ („Techniker-Modus“)

5.2.5.3 Protokoll exportieren

Über diesen Bildschirm können beliebige Daten des Eingriffs ganz einfach und praktisch auf ein portables USB-Speichergerät exportiert werden. Durch Berühren des Symbols „Export Log“ („Protokoll exportieren“) öffnet sich ein Pop-Up-Fenster mit der folgenden Meldung:

Connect a USB flash drive and press OK („USB-Speicherstick anschließen und OK drücken“)

- Auf **OK** drücken, um die Protokolldatei auf den USB-Speicherstick zu exportieren
- Um zum Einstellungsbildschirm zurückzukehren, muss „Cancel“ („Abbrechen“) ausgewählt werden

Sofern der Export fehlschlägt, erscheint die folgende Meldung im Statusbereich: ***Export failed; make sure a flash drive is connected. („Export fehlgeschlagen; bitte stellen Sie sicher, dass ein Speicherstick angeschlossen ist.“)***

Vor der Verwendung des Speichersticks muss geprüft werden, ob auf diesem ausreichend Speicherplatz für die Speicherung der Datei vorhanden ist, und sichergestellt werden,

dass er virenfrei ist. Beim Anschließen des USB-Speichersticks an den USB 2.0-Anschluss muss die weiße Markierung zur Unterseite des Touchscreen-Bildschirms zeigen.

Hinweis: USB 3.0-Anschlüsse (blau) sollten nicht verwendet werden.

	Vorsicht
	Verwenden Sie USB 2.0-Speichersticks nur zum Export von Berichten und Protokolldateien. Durch importierte Daten und Software kann das ProSense™-Kryoablations-System beeinträchtigt werden. Es dürfen keine anderen USB-Geräte an den USB-Anschluss des ProSense™-Kryoablations-Systems angeschlossen werden.

	Vorsicht
	Zum Anschluss eines USB-Speichersticks an den USB-Anschluss des ProSense™-Kryoablations-Systems dürfen keine USB-Verlängerungskabel verwendet werden. Die Verwendung von USB-Verlängerungskabeln kann zu elektromagnetischen Störemissionen führen, die über den gesetzlich zugelassenen Grenzwerten liegen.



Abbildung 23: Bildschirm „Export Log“ („Protokoll exportieren“)

5.2.5.4 Zeit einstellen

Über diesen Bildschirm können Uhrzeit und Datum eingestellt werden.

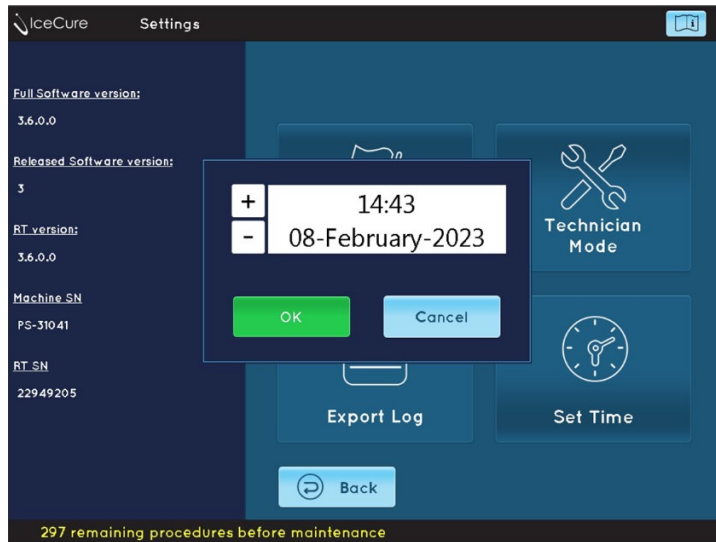


Abbildung 24: Der Windows®-Bildschirm zur Einstellung von Datum und Uhrzeit

Das Datum und die Uhrzeit sind entsprechend der eigenen örtlichen Zeitzone einzustellen. Die Einstellungen müssen anschließend durch Betätigen der Schaltfläche **OK** bestätigt werden.



Vorsicht

Vor der Durchführung einer Kryotherapie muss überprüft werden, ob die Uhrzeit auf die örtliche Zeitzone eingestellt ist.

5.2.6 Vorbereitung des Systems für die Behandlung

Das System leitet den Anwender durch einen Vorgang zur Systemvorbereitung. Das Befolgen der Systemanweisungen ist wichtig. Die Vorbereitung umfasst technische Schritte und Tests, um sicherzustellen, dass das System für eine Kryotherapie bereit ist. Hierzu zählen:

1. Nachfüllen und Austausch des Dewargefäßes
2. Gewährleistung der Sterilität (Verwendung steriler Hüllen)
3. Registrierung und Anschluss der Kryosonde
4. Systemtests

Um das System für die Behandlung vorzubereiten, ist im Hauptmenü die Option „Prepare for Treatment“ („Für Behandlung vorbereiten“), wie in der nachstehenden Abbildung dargestellt, auszuwählen.



Abbildung 25: Vorbereitung des Systems für die Behandlung durch Betätigen der Schaltfläche „Prepare for Treatment“ („Für Behandlung vorbereiten“) im Hauptmenübildschirm

5.2.6.1 Dewargefäß

Das Dewargefäß ist gemäß den nachstehenden Anweisungen und wie auf dem Systembildschirm erläutert (siehe die nachstehende Abb.) für die Behandlung vorzubereiten.

Befüllen des Dewargefäßes



Abbildung 26: Der Bildschirm für die Vorbereitung des Dewargefäßes

Bei der oberen Linie handelt es sich um die maximale Füllmenge an Flüssigstickstoff, die eingefüllt werden sollte. Die untere Linie ist die Mindestmenge an Flüssigstickstoff, die eingefüllt werden muss. Das Dewargefäß nicht überfüllen.



Abbildung 27: Eisbildung an der Öffnung des Dewargefäßes

Beachten Sie, dass Reif oder Eis auf der Öffnung des Dewargefäßes oder ein unvollständig gefülltes Dewargefäß, wie auf dem Systembildschirm und der Innenseite der Gerätetür angezeigt, die Leistung durch niedrigen Druck im Dewargefäß beeinträchtigen kann. Setzen Sie immer ein vollständig gefülltes Dewargefäß ein und wischen Sie Eis an der Öffnung des Dewargefäßes mit einem trockenen Tuch ab, bevor Sie das Gefäß in das System einsetzen.

Während des Vereisungsvorgangs kontrolliert das System den Druck im Dewargefäß. Bei unzureichendem Druck wird die folgende Meldung eingeblendet:

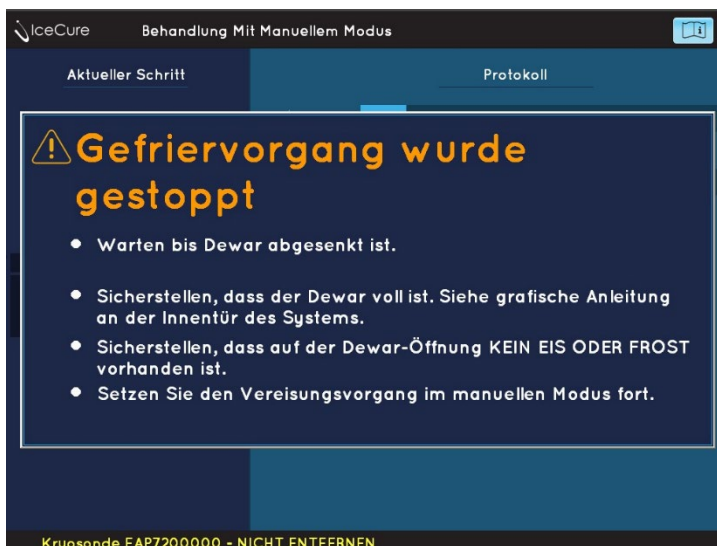


Abbildung 28: Pop-up-Fenster mit der Meldung, dass der Vereisungsvorgang abgebrochen wurde

Sollte eine solche Meldung eingeblendet werden, ist das Dewargefäß aus dem System zu entnehmen, seine Öffnung von Eis zu säubern, und ein volles Dewargefäß einzusetzen.



Vorsicht

Beim Wechsel des Dewargefäßes sind die detaillierten Anweisungen auf dem Bildschirm zur Öffnung des Faches für das Dewargefäß zu befolgen.

- Das Dewargefäß muss vor dem Einsetzen in das System sachgemäß befüllt werden.
- Bei jeder Füllung des Dewargefäßes muss darauf geachtet werden, dass diese sachgemäß erfolgt.
- Das Dewargefäß darf nach *Ende* des Arbeitstages niemals mit Flüssigstickstoff im System gelagert werden.
- Für eine sachgemäße Handhabung, um die Sicherheit zu gewährleisten, sind die Anweisungen des Kryogen-Lieferanten zu befolgen.

**Warnung**

Flüssigstickstoff kann bei unzureichender Belüftung im Raum und unsachgemäßer Handhabung zu schwerwiegenden Verletzungen oder Verbrennungen führen. Örtliche Gesetze und Sicherheitsvorschriften bezüglich Dewargefäßen für Flüssigstickstoff müssen stets eingehalten werden. Die Wartung von Dewargefäßen für Flüssigstickstoff darf nur von befugten Mitarbeitern durchgeführt werden.

- Damit das Dewargefäß wieder in das System eingesetzt werden kann, muss geprüft werden, ob es sachgemäß gefüllt und mit seinem Schaumstoffdeckel verschlossen ist.
- Darüber hinaus muss geprüft werden, ob sich nach dem Befüllen Eis am Dewargefäß gebildet hat. Sofern sich Eis an der Öffnung des Dewargefäßes gebildet hat, muss die Öffnung des Dewargefäßes vor dem Einsetzen in das System vorsichtig abgewischt werden.
- Wenn ein Dewargefäß beschädigt ist, setzen Sie den Eingriff mit einem anderen Dewargefäß fort und kontaktieren Sie support@icecure-medical.com, um Ersatz für das beschädigte Gefäß zu erhalten.

**Warnung**

Zur Vermeidung von Verschüttungen und kalten Verbrennungen darf ein Flüssigstickstoff enthaltendes Dewargefäß nicht transportiert werden, außer es ist mit dem dafür vorgesehenen Deckel verschlossen.

**Warnung**

Ein für Flüssigstickstoff vorgesehenes Dewargefäß nicht verwenden, wenn es beschädigt ist.

Sofern ein Dewargefäß beschädigt ist, bildet sich nach dem Befüllen Eis an der Außenwand des Behälters. Das Dewargefäß an den Techniker von IceCure™ Medical oder einen autorisierten Vertriebspartner zur Inspektion einschicken.



Warnung

Zu Beginn des Eingriffs muss das Dewargefäß bis ca. 1 cm unter dem Flaschenhals gefüllt sein.

Nicht zu viel Flüssigstickstoff in das Dewargefäß einfüllen - dies kann die Leistung des Systems mindern.

- Den Deckel abnehmen und das Dewargefäß in seine Position in das System mit der Unterseite zuerst einsetzen. Sicherstellen, dass das Dewargefäß beim Bewegen des Griffs des Dewargefäßes frei beweglich ist (von rechts nach links) (siehe Abbildungen unten).



Abbildung 29: Sachgemäßes Einsetzen und Ausrichten des Dewargefäßes - „mit der Unterseite zuerst“.

Es ist sicherzustellen, dass das Dewargefäß im Sockel frei beweglich positioniert ist.



Abbildung 30: Einsetzen des Dewargefäßes - Oberseite zuerst, nach vorne geneigt

Wird das Dewargefäß so eingesetzt, ist es falsch positioniert und neigt sich nach vorne.



Abbildung 31: Einsetzen des Dewargefäßes - Unterseite zuerst, nach hinten geneigt

Wird das Dewargefäß mit der Unterseite zuerst fälschlicherweise auf die Rückwand des Schlittens gesetzt, kann es nach hinten geneigt sein.

	Warnung Das Dewargefäß darf NUR gemäß den Anweisungen für das System entfernt oder nach dem Nachfüllen wieder in das System eingesetzt werden. Hierzu muss sich der Schlitten in der unteren Position befinden. Sofern sich der Schlitten nicht in der unteren Position befindet, kann Flüssigstickstoff austreten.
--	--

- Die Klappe des Faches schließen und auf dem Bildschirm auf **Next** („Weiter“) tippen.

Die Klappe des Dewargefäßes ist offen

Sofern das System erkennt, dass die Klappe des Dewargefäßes offen ist, und versucht, den Schlitten des Dewargefäßes nach oben oder unten zu bewegen, wird die folgende Pop-Up-Meldung angezeigt:

Dewar door is open. („Die Klappe des Aufbewahrungsfaches für das Dewargefäß ist offen.“) Die Klappe schließen, um fortzufahren.



Abbildung 32: Warnhinweis bezüglich einer offenen Klappe des Aufbewahrungsfaches für das Dewargefäß.

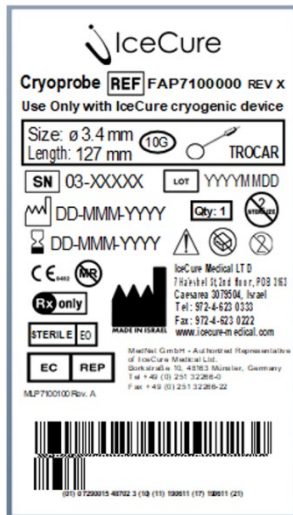
5.2.6.2 Sterile Hüllen

Nach dem Befüllen des Dewargefäßes und dem Einsetzen desselben in sein Fach muss unter sterilen Bedingungen gearbeitet werden. Sämtliche entsprechenden Zubehörteile im sterilen Bereich müssen mit geeigneten Einweghüllen abgedeckt werden, damit die Sterilität gewährleistet ist.

5.2.6.3 Auswahl der Kryosonde

Die Kryosonde ist gemäß dem klinischen Ermessen und entsprechend dem Zielgewebe auszuwählen.

Die Größe der Eiskugel ist eine Funktion der Vereisungsdauer und wird auch durch das Gewebe und den Blutfluss beeinflusst (siehe Abbildung 33).



Auf dem Etikett der Verpackung der Kryosonde sind die technischen Daten der Kryosonde im Bezug zu den folgenden Elementen deutlich angegeben:

- * Durchmesser (2,4 oder 3,4mm)
- * Schaftlänge (in mm)
- * Form der Eiskugel (sphärisch oder elliptisch).
- * Spitzenform (Trokarn, Stift oder stumpf)

Abbildung 33: Kryosonden-Kennzeichnungsetikett

Die Zunahme der Eiskugel ist stets mit entsprechenden bildgebenden Techniken zu kontrollieren.

Sofern ein Einführinstrument zur Führung der Kryosonde an die entsprechende Position im Gewebe verwendet wird, muss sichergestellt werden, dass ein Einführinstrument mit schmalen Abmessungen verwendet wird.



Warnung

Das System und seine Zubehörteile - Kryosonden, Einführinstrument und Halterung - sind nicht für die Magnetresonanztomographie geeignet.



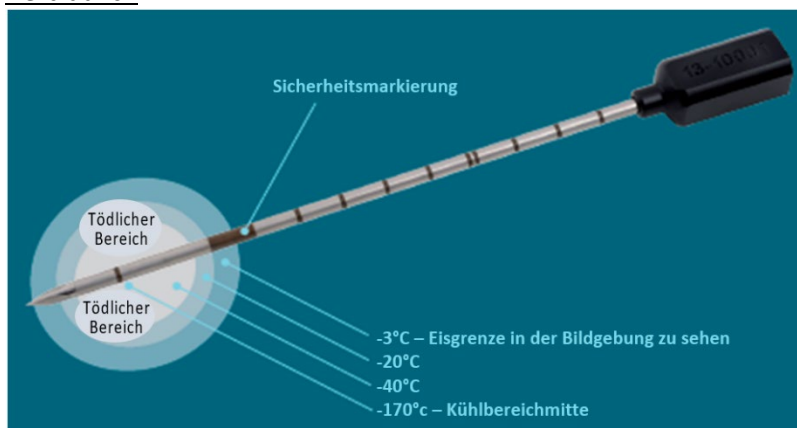


Abbildung 34: Abmessungsbereiche der Eiskugel

Die Maße der Eiskugel basieren auf Labortests mit Aquasonic Clear-Ultraschallgel (Parker laboratories, INC.). Die Isotherm-Messungen von Weichgewebetumoren können u.a. je nach klinischer Anwendung, Zustand des Patienten, Tumorsitus, Nähe zu Blutgefäßen schwanken. Bei den Maßen der Eiskugel pro Vereisungszyklus (± 3 mm) handelt es sich um Näherungswerte. Sie müssen kontrolliert werden und unterliegen dem klinischen Urteil des Arztes.

Tabelle 3 bis Tabelle 6 unten zeigen die Eiskugel-Isothermen der ProSense™-Kryosonde bei Prüfmessungen in Gel bei Raumtemperatur.

Tabelle 3: 2,4 mm/13G Kryosonde, sphärisch (Eiskugelform) FAP7600000

Abmessungen der Eiskugel bei verschiedenen Temperaturen im Verlauf der Zeit						
	-3°C*		-20°C		-40°C	
Zeit (Minuten)	Breite (mm)	Länge (mm)	Breite (mm)	Länge (mm)	Breite (mm)	Länge (mm)
2	20	24	16	20	12	17
3	23	27	18	22	14	18
4	24	30	20	24	15	18
5	28	31	22	25	16	19
6	30	32	23	26	16	20
8	33	36	24	27	17	20
10	35	38	26	29	17	21
15	39	42	29	31	19	21

*Die Eisvorderseite der Eiskugel, die in der Bildgebung zu sehen ist, weist ca. -3°C auf. Gleiche Werte wurden mit der Verwendung von Kryosonden erzielt, die durch Einführinstrumente geführt worden waren.

Tabelle 4: 2,4 mm/13G Kryosonde, elliptisch (Eiskugelform) FAP7800000

Abmessungen der Eiskugel bei verschiedenen Temperaturen im Verlauf der Zeit						
	-3°C*		-20°C		-40°C	
Zeit (Minuten)	Breite (mm)	Länge (mm)	Breite (mm)	Länge (mm)	Breite (mm)	Länge (mm)
2	19	34	16	30	13	27
3	24	36	20	32	16	28
4	28	38	23	34	17	28
5	30	41	24	35	18	29
6	32	43	26	36	19	29

8	35	46	28	38	21	30
10	38	47	30	39	22	31
15	46	51	34	39	24	32

*Die Eisvorderseite der Eiskugel, die in der Bildgebung zu sehen ist, weist ca. -3°C auf. Gleiche Werte wurden mit der Verwendung von Kryosonden erzielt, die durch Einführinstrumente geführt worden waren.

Tabelle 5: 3,4 mm/10G Kryosonde, sphärisch (Eiskugelform) FAP7100000

Zeit (Minuten)	Abmessungen der Eiskugel bei verschiedenen Temperaturen im Verlauf der Zeit					
	-3°C*		-20°C		-40°C	
	Breite (mm)	Länge (mm)	Breite (mm)	Länge (mm)	Breite (mm)	Länge (mm)
2	23	30	19	25	15	21
3	25	32	22	27	17	22
4	28	34	24	29	18	24
5	31	36	25	29	19	24
6	33	38	27	31	20	25
8	36	40	29	32	21	26
10	38	43	30	33	22	27
15	44	48	33	36	24	28

*Die Eisvorderseite der Eiskugel, die in der Bildgebung zu sehen ist, weist ca. -3°C auf. Gleiche Werte wurden mit der Verwendung von Kryosonden erzielt, die durch Einführinstrumente geführt worden waren.

Tabelle 6: 3,4 mm/10G Kryosonde, elliptisch (Eiskugelform) FAP7200000; FAP7410000; FAP7400000

Zeit (Minuten)	Abmessungen der Eiskugel bei verschiedenen Temperaturen im Verlauf der Zeit					
	-3°C*		-20°C		-40°C	
	Breite (mm)	Länge (mm)	Breite (mm)	Länge (mm)	Breite (mm)	Länge (mm)
2	22	37	18	32	15	28
3	26	40	23	34	18	30
4	30	41	25	36	19	31
5	32	42	27	36	21	30
6	35	46	29	38	23	32
8	37	46	31	37	23	32
10	41	48	33	38	25	33
15	46	52	36	41	26	35

*Die Eisvorderseite der Eiskugel, die in der Bildgebung zu sehen ist, weist ca. -3°C auf. Gleiche Werte wurden mit der Verwendung von Kryosonden erzielt, die durch Einführinstrumente geführt worden waren.

5.2.6.4 Registrierung der Kryosonde

Die Seriennummer der Kryosonde (S/N) ablesen. Sie befindet sich auf der Verpackung der Kryosonde und/oder Kunststoffabdeckung der Kryosonde, wie in der nachstehenden Abbildung dargestellt.

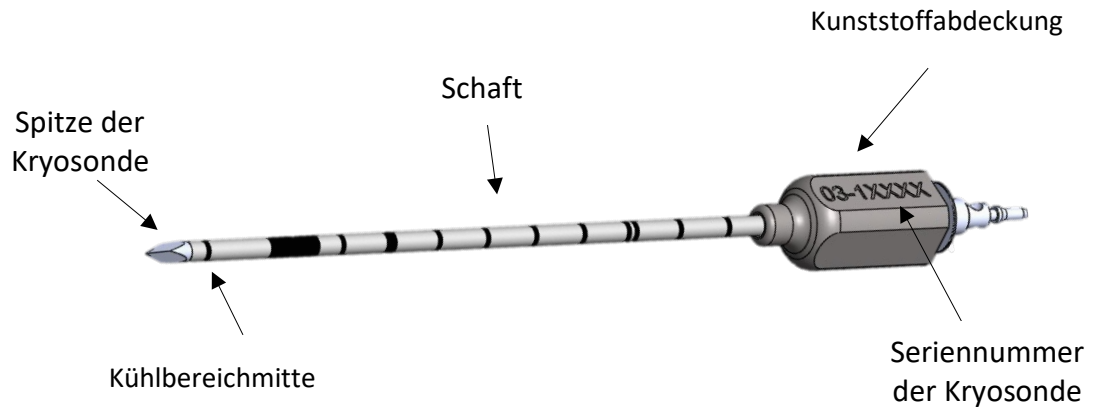


Abbildung 35: Die Kryosonde (die Abbildung dient nur Darstellungszwecken)

Seriennummer der Kryosonde im Bildschirm eingeben.

Nach der Eingabe bestätigen, dass die eingegebene Nummer richtig ist. Anschließend die Schaltfläche **Next** („Weiter“) auf dem Touchscreen-Bildschirm betätigen.

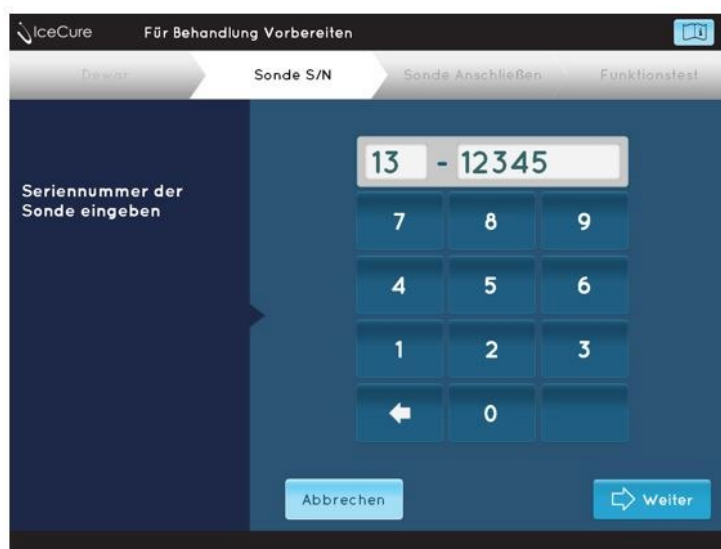


Abbildung 36: Bildschirm für die Registrierung der Kryosonde



Abbildung 37: Warnhinweis „Ungültige Seriennummer“



Warnung

Die Registrierung der Seriennummer der Kryosonde muss durch Abgleich der Seriennummer auf der Verpackung und/oder auf der Kryosonde selbst überprüft werden. Die Eingabe einer anderen als der registrierten Seriennummer der Kryosonde führt dazu, dass die Kryosonde verworfen oder die Behandlung nicht vollständig durchgeführt wird.



Warnung

Die Eingabe einer falschen Kryosonden-Seriennummer bei der Registrierung kann Einfluss auf die Berechnungen für das Einsetzen der Kryosonde, die Systemleistung und das Behandlungsergebnis haben.

5.2.6.5 Anbringen der Kryosonde

Die Kryosonde am Kryogriff wie folgt befestigen, wobei die Sterilität der Kryosonde gewährleistet bleiben muss:

1. Den Beutel mit der Kryosonde am Etikett „Open here“ („Hier öffnen“) öffnen. 
2. Den Stecker entfernen, der den Anschluss der Kryosonde abdeckt.
3. Die Kryosonde wie auf dem Bildschirm dargestellt in die Einführöffnung am Griff einsetzen, bis zum Anschlag festschrauben und kontrollieren, dass sie fest montiert ist.
4. Auf dem Touchscreen-Bildschirm **Next** („Weiter“) betätigen.
5. Nach dem Betätigen der Schaltfläche „**Next**“ („Weiter“) wird eine Meldung „Do not disconnect“ („Nicht trennen“) angezeigt



Abbildung 38: Bildschirm beim Anbringen der Kryosonde



Warnung

Nie eine Einweg-Kryosonde, ein Einführinstrument oder eine sterile Einweghülle wiederverwenden.



Warnung

Die Kryosonde nie „abschrauben“, wenn nicht explizit die Anweisung erfolgt ist, sie abzuschrauben oder abzutrennen.



Warnung

Vor Beginn der Behandlung eines Patienten MUSS sichergestellt werden, dass eine bereits verwendete Einweg-Kryosonde und eine bereits verwendete sterile Einweghülle entfernt wurden.



Warnung

Kryosonden sind zerbrechlich und können bei einer falschen Handhabung beschädigt werden. Eine Kryosonde darf nicht verwendet werden, wenn sie verbogen, fallen gelassen, auf eine harte Oberfläche gestoßen oder auf irgendeine Art und Weise beschädigt wurde, da hierdurch Schäden an der Kryosonde aufgetreten sein können. Werden im Verlauf des Eingriffs mechanische Schäden (wie z.B. Knicke) festgestellt, muss sofort der Notfallschalter betätigt und die Kryosonde herausgezogen werden (sofern dies nicht möglich ist, abwarten bis die Kryosonde passiv abgetaut ist).



Warnung

1. Chirurgische Instrumente müssen vorsichtig gehandhabt werden, um Schäden an der Kryosonde zu vermeiden.
2. Ein Einklemmen, Zerschneiden oder Ziehen der Kryosonde muss vermieden werden. Keine beschädigten Kryosonden verwenden.
3. Die Kryosonden nicht mit Hilfsmitteln greifen, da diese den Schaft der Kryosonde beschädigen können.



Warnung

Sollte eine sterile Verpackung irgendwelche Schäden aufweisen, das Produkt nicht verwenden.

5.2.6.6 Handhabung der Kryosonde bei mechanischem Versagen derselben

Wenn zu irgendeinem Zeitpunkt bei der Kryosonde ein mechanischer Schaden festgestellt wird, müssen die folgenden Anweisungen befolgt werden:



1. Den Notfallschalter betätigen.
2. 60 Sekunden abwarten.
3. Sofern sich die Kryosonde im Körper des Patienten befindet, ggf. abwarten, bis diese von alleine **abgetaut** ist, und die Kryosonde vorsichtig entfernen.
4. Darauf achten, dass die Kryosonde vollständig entfernt wird.
5. Die Kryosonden sicher in sterile Tücher abtrennen - Dabei sicherstellen, dass die Spitze in eine sichere Richtung zeigt.
6. Sofern die Kryosonde nicht vom Kryogriff abgeschraubt werden kann, Darf das System nicht abgeschaltet werden, bis die Kryosonde vom Kryogriff getrennt wurde.
7. Den Griffstecker am Kryogriff verschließen.
8. Um den Notfallschalter zu lösen, muss er in Pfeilrichtung gedreht werden.



9. Das System mit dem Ein-/Aus-Schalter auf der Rückseite des Systems starten.



10. Ggf. warten, bis das Dewargefäß abgesenkt ist, und einen neuen Eingriff mit einem vollen Dewargefäß und einer neuen Kryosonde vornehmen, wobei die Sterilität gewahrt werden muss.

5.2.6.7 Systemfunktionstests

Einen Funktionstest gemäß der nachstehenden Anleitung und den in den nachstehenden Abbildungen dargestellten Bildschirmen durchführen, um die Wirksamkeit und Sicherheit des Systems sicherzustellen:

- Einen Behälter mit **sterilem** Wasser/Kochsalzlösung vorbereiten.
- Die Kryosondenabdeckung entfernen, die die Sondenspitze schützt.
- Die Kryosonde in den Behälter eintauchen und auf dem Touchscreen-Bildschirm die Schaltfläche TEST betätigen.



Abbildung 39: Warten auf den Bildschirm für den Funktionstest



Abbildung 40: Bildschirm für den Funktionstest

- Das System überprüft die grundlegenden Parameter.
- Bei einem fehlgeschlagenen internen Test wird eine Fehlermeldung auf dem Bildschirm angezeigt. Bitte notieren Sie sich die Fehlernummer und folgen Sie den Anweisungen des Systems, bis die Aufforderung zum sicheren Entfernen der Kryosonde vom Kryogriff angezeigt wird. Das System wechselt dann wieder zum Hauptmenübildschirm. Wenden Sie sich an den technischen Kundendienst von IceCure™ Medical.

Bei einem erfolgreich abgeschlossenen internen Test zeigt das System den Bildschirm für die Sichtprüfung an. Es wird die Aufforderung zur Sichtprüfung der folgenden Bauteile angezeigt:

- Kryosonden-Spitze – sicherstellen, dass sich eine kleine Eiskugel bildet
 - Kryosonden-Schaft – überprüfen, dass sich darauf kein Eis gebildet hat
 - Kochsalzlösung – überprüfen, dass sich keine Blasen gebildet haben
- Auf dem Bildschirm werden mögliche Fehlfunktionen bildlich dargestellt. Diese Abbildungen sollten bei der Sichtprüfung der Kryosonde betrachtet werden.

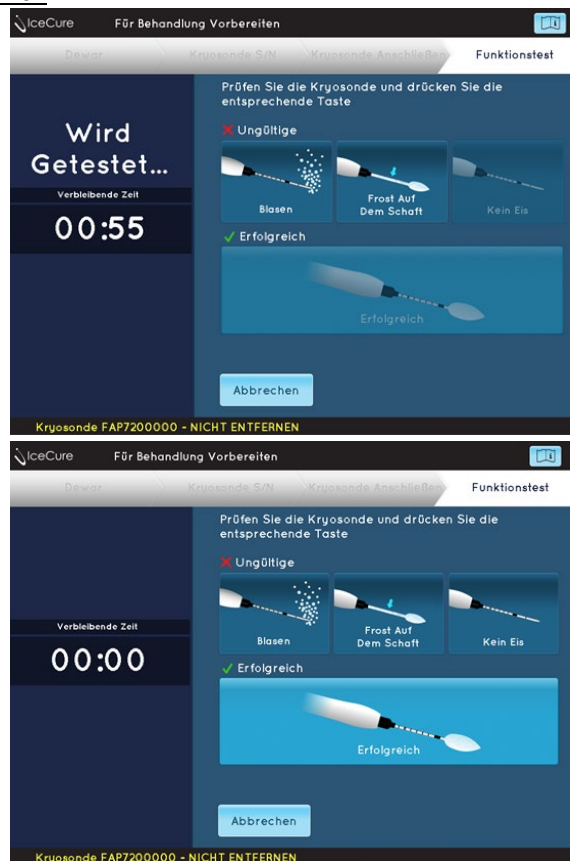


Abbildung 41: Funktionstest - Bildschirme für die Sichtprüfung

- Wenn kein Fehler auftritt, wird durch Betätigen von **Success** („Erfolg“) der Bildschirm zur Auswahl der Behandlung geladen.
- Wenn eine Funktionsstörung oder ungewöhnliche Erscheinungen (z.B. Blasenbildung, Reifniederschlag auf dem Schaft oder fehlendes Eis) auftreten und nicht durch eine der Abbildungen dargestellt sind, drücken Sie auf **“Cancel”** („Abbrechen“). Die Anweisungen des Systems befolgen, bis die Aufforderung zum sicheren Entfernen der Kryosonde vom Kryogriff erfolgt. Das System wechselt dann wieder zum Hauptmenübildschirm. Für einen Neustart überprüfen, ob das Dewargefäß gefüllt ist, und die Kryosonde austauschen. Sofern das Problem erneut auftritt, mit der Behandlung nicht fortfahren. Das System **ABSCHALTEN** und IceCure™ Medical kontaktieren.
- Wenn die Behandlung aus irgendeinem Grund abgebrochen werden muss, **Cancel** („Abbrechen“) betätigen. Die Anweisungen des Systems befolgen, bis die Aufforderung zum sicheren Entfernen der Kryosonde vom Kryogriff erfolgt. Das System wechselt dann wieder zum Hauptmenübildschirm.



Warnung

Es darf nicht der Versuch unternommen werden, eine Kryosonde abzutrennen, bevor hierzu eine Aufforderung erscheint, da sich das System unter Druck befindet, und der Auswurf der scharfen Kryosonde unter Druck zu Verletzungen führen kann. Außerdem enthalten der Schlauch und die Kryosonde noch Flüssigstickstoff, der verschüttet werden kann.



Warnung

Während des Funktionstests können auch andere Teile der Kryosonde als der Vereisungsbereich, einschließlich der in der Nähe des Griffs der Kryosonde befindlichen Kunststoffabdeckung, aufgrund einer Fehlfunktion kalt werden. Sofern eine unerwünschte Vereisung auftritt, den Funktionstest durch Betätigen von „Cancel“ („Abbrechen“) anhalten.



Warnung

Achten Sie beim Funktionstest auf die Kryosonde: Wenn Blasenbildung, ein Leck, Reif auf dem Schaft oder aber gar kein Eis beobachtet werden, darf die Kryosonde nicht verwendet werden.

5.2.7 Positionierung der Kryosonde

5.2.7.1 Berechnung der Sondenposition

Die technischen Daten der Kryosonde bestimmen den Abstand von der Spitze zur Mitte des Kühlbereichs.

- Die Mitte des Kühlbereichs in die Mitte des Zielgewebes platzieren, um einen präzisen Abtötungsbereich zu erzielen.
- Die nachstehende Formel ist zur Berechnung der Position der Kryosonde in Relation zum Zielgewebe zu verwenden.

Eine Überprüfung der sachgemäßen Positionierung mittels bildgebender Systeme in Echtzeit muss vorgenommen werden (d.h. Messung des Abstands der Kryosondenspitze bis zum Umriss des Zielgewebes (einschließlich des zu behandelnden Tumors und der Sicherheitsränder)).

$$\text{Kühlbereichmitte} - \frac{(\text{breitesten Stelle des Zielgewebes})}{2} = \text{Eindringdistanz (jenseits der Nadelspitze)}$$

Beispiel 1:

Kryosonde 3.4, elliptische Form (FAP7200000)

Mitte des Kühlbereichs der Kryosonde 3.4, elliptisch = 20 mm

Größe der Läsion: 15 mm an der breitesten Stelle

Form der Läsion: oval/elliptisch

$$20 - (15/2) = 12,5 \text{ mm}$$

Die sachgemäße Platzierung der Kryosonde in der Läsion erfordert, dass die Spitze um 12,5 mm über die Läsion hinausgeht.

Beispiel 2:

Kryosonde 2.4, elliptische Form (FAP7800000)

Mitte des Kühlbereichs der Kryosonde 2.4, elliptisch = 14,5 mm

Größe der Läsion: 20 mm an der breitesten Stelle

Form der Läsion: oval/elliptisch

$$14,5 - (20/2) = 4,5 \text{ mm}$$

Die sachgemäße Platzierung der Kryosonde in der Läsion erfordert, dass die Spitze um 4,5 mm über die Läsion hinausgeht.

Die Verlaufsbahn der Nadel beim Einführen sowie der Eintrittspunkt der Nadel müssen vor der Behandlung auf der Basis der Ausgangsmessungen des Tumors geplant werden.

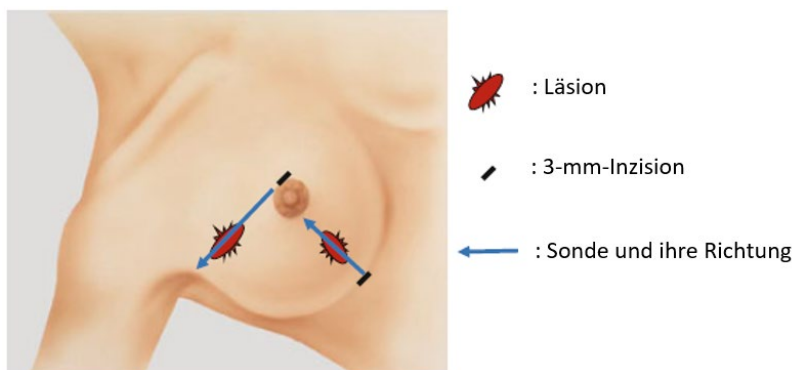


Abbildung 42: Vorausplanung des Einführkanals der Nadel bei Anwendung in der Brust

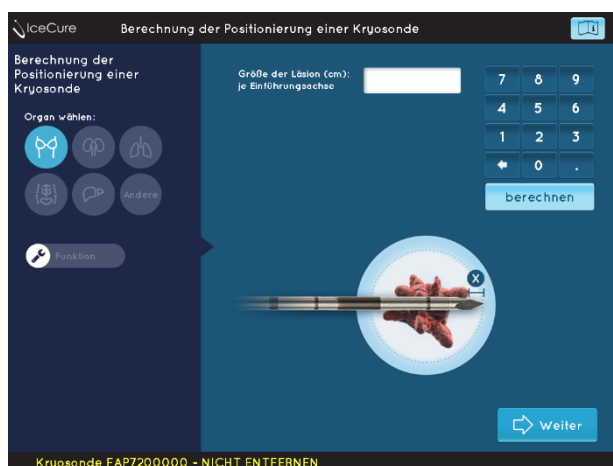
5.2.7.2 Berechnung der Position der Kryosonde bei einem Eingriff

Nachdem der Systemtest erfolgreich abgeschlossen wurde, kann der Sondenpositionierungs-Bildschirm zur Berechnung der Positionierung der Kryosonde verwendet werden.

Vertraulich

Abbildung 43: Auswahl des Organs

1. Das zu behandelnde Organ auswählen. Ist das Organ ausgewählt, wird im rechten Bildschirmbereich das Feld für die Eingabe der Größe der Läsion und eine Tastatur eingeblendet.
2. Soll ohne eine Berechnung der Sondenposition fortgefahren werden, ist **Next** („Weiter“) zu betätigen. Zur Berechnung der Position der Kryosonde sind die nachstehenden Schritte 3 bis 4 durchzuführen.



Vertraulich

Abbildung 44: Läsionsgrößenwert

3. Den Läsionsgrößenwert in Zentimetern eingeben.
4. Zur Berechnung der Kryosondenposition ist Calculate (Berechnen) anzutippen. Das Ergebnis der Berechnung (X), das angezeigt wird, ist die Strecke, die die Kryosonde über das Zielgewebe hinausgeführt werden muss, um sicherzustellen, dass die Mitte des Kältebereichs der Kryosonde auf die Mitte der Läsion ausgerichtet ist.

Abbildung 45: Berechnetes Ergebnis

Ist der eingegebene Läsionsgrößenwert größer oder gleich dem Maximalwert (6 cm), oder der berechnete Wert für die Kryosondenposition kleiner als -1 cm (die Spitze der Kryosonde befindet sich wahrscheinlich in der Läsion), wird im Feld mit dem Ergebnis der Berechnung „N/A“ („k.A.“ - keine Angabe) angezeigt.



Abbildung 46: Berechnetes Ergebnis „N/A“ („k.A.“)

5.2.8 Behandlungsauswahl

Das System ermöglicht durch vorprogrammierte Protokolle eine Auswahl zwischen dem manuellen Modus und dem automatischen Modus.

Um den automatischen Modus auszuwählen, eines der vorprogrammierten Protokolle im Bildschirm für die Behandlungsauswahl wie nachstehend abgebildet auswählen.

Die Art der Behandlung wird durch die Anzahl und die Dauer der **Vereisungs-** und **Abtauvorgänge** bestimmt und hängt auch von der bevorzugten Arbeitsweise des Arztes ab.



Abbildung 47: Behandlungsauswahlbildschirm

5.2.8.1 Automatischer Vereisungsmodus

Jedes Symbol für ein vorprogrammiertes Protokoll zeigt die Anzahl und die Dauer der **Vereisungs-** und **Abtauvorgänge** wie oben in der Abbildung dargestellt an. Durch

Antippen des gewünschten Symbols auf dem Touchscreen-Bildschirm wird ein Protokoll ausgewählt. Es öffnet sich ein Bildschirm für den entsprechenden Eingriff. Nach Einführen der Kryosonde in das Gewebe kann mit der Kryoablation begonnen werden.

5.2.8.2 Programmieren von Behandlungsprotokollen

Beim ProSense™-Kryoablations-System können spezielle Behandlungsprotokolle durch Betätigen des Symbols SETUP PRESETS („VOREINSTELLUNGEN EINRICHTEN“) unten im Bildschirm für die Behandlungsauswahl einprogrammiert werden. Eine weitere Möglichkeit zur Programmierung von Behandlungsprotokollen steht vor dem „Systemtest“ zur Verfügung. Hierzu wird die Schaltfläche EDIT PRESETS („VOREINSTELLUNGEN BEARBEITEN“) im Hauptmenübildschirm (wie in der nachstehenden Abbildung dargestellt) verwendet.

Durch Auswahl einer dieser beiden Optionen wird der Bildschirm PRESET SETUP („VOREINSTELLUNGS-SETUP“) geöffnet, indem ein spezielles Protokoll entweder durch Antippen eines der leeren Voreinstellungssymbole oder durch Bearbeiten eines bestehenden Protokolls durch Antippen eines der bereits belegten Voreinstellungssymbole hinzugefügt wird.



Abbildung 48: „Edit Presets“ („Voreinstellungen bearbeiten“) im Hauptmenübildschirm

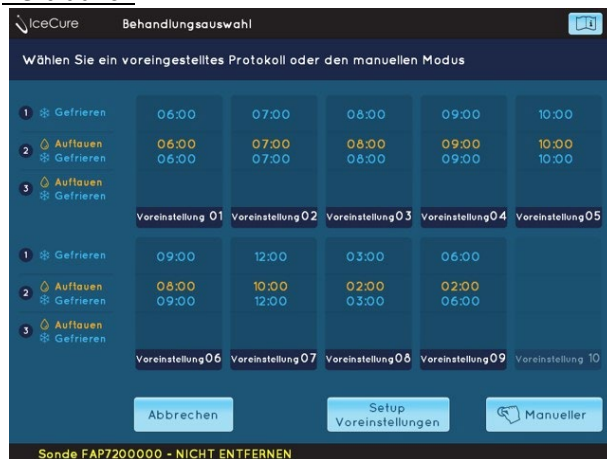


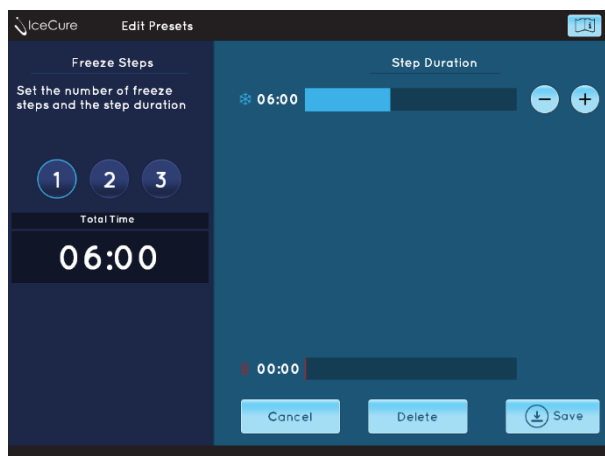
Abbildung 49: Programmierung eines Behandlungsprotokolls durch Auswahl von „Setup Presets“ („Voreinstellungen einrichten“) im Bildschirm für die Behandlungsauswahl

5.2.8.3 Hinzufügen eines Protokolls

Sofern ein Protokoll hinzugefügt werden soll, muss eines der leeren Symbole im Bildschirm angetippt werden: Es wird der Bildschirm „**Edit presets**“ („Voreinstellungen bearbeiten“) geöffnet.

Die folgenden Schritte sind durchzuführen:

1. Die Anzahl der **Vereisungszyklen** muss links im Bildschirm ausgewählt werden.
2. Mit den Symbolen +/– kann die Zeit für jeden Zyklus verlängert bzw. verkürzt werden. Jedes Antippen verlängert bzw. verkürzt die Zyklusdauer um 15 Sekunden.
3. Das Protokoll wird durch Betätigen des Symbols SAVE („SPEICHERN“) gespeichert.



Vertraulich

Abbildung 50 : Schritte zum Hinzufügen eines Protokolls

Die berechnete Gesamtdauer sämtlicher Schritte wird links im Bildschirm angezeigt.

5.2.8.4 Bearbeiten eines Protokolls

Wenn ein bereits vorhandenes Protokoll bearbeitet werden soll (siehe Abbildung 53), wird der Bildschirm „EDIT PRESET“ („VOREINSTELLUNG BEARBEITEN“) geladen. Der Vorgang ähnelt dem für das Hinzufügen eines neuen Protokolls.



Abbildung 51: Bildschirm „Edit Preset“ („Voreinstellung bearbeiten“)

5.2.8.5 Manueller Vereisungsmodus

Beim manuellen Vereisungsmodus kann eine Kryoablation ohne Voreinstellung der Dauer und der Anzahl an **Vereisungs-Abtau**-Zyklen durchgeführt werden. Der manuelle Vereisungsmodus wird durch Betätigen des Symbols für den manuellen Modus unten im Behandlungsauswahlbildschirm ausgewählt.

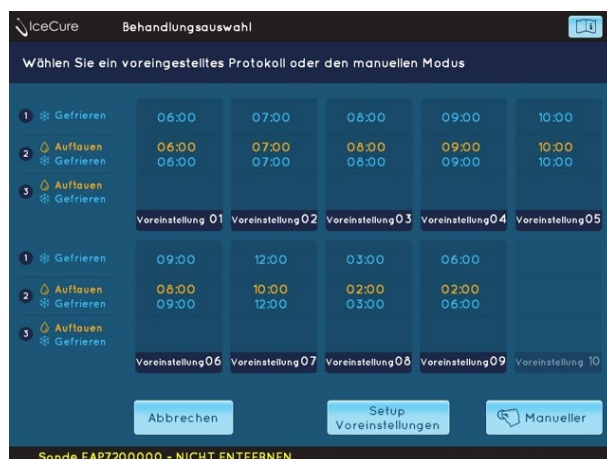


Abbildung 52: Auswahl des manuellen Modus

5.3 Die einzelnen Bedienungsschritte

5.3.1 Sichere Bedienung bei perkutanen Eingriffen

Bei einer perkutanen Kryotherapie müssen der Situs der Inzision und die Haut über dem Behandlungssitus sorgfältig beobachtet werden. Um thermisch bedingte Verletzungen

der Haut zu vermeiden, müssen entsprechende Methoden zum Schutz der Haut angewendet werden.

Zu den Methoden zum Schutz der Haut zählen, diese sind jedoch nicht beschränkt auf: Tropfen von steriler Kochsalzlösung mit Raumtemperatur auf diese Bereiche; fortwährende Kontrolle der wachsenden Eiskugel mittels Ultraschall; Verwendung eines externen Thermoelements zur Messung der Hauttemperatur; Injektion von steriler Kochsalzlösung oder eines Lokalanästhetikums zwischen die Haut und die Eiskugel; und Platzierung von feuchtem Mull zwischen die Haut und die Kryosonde.

5.3.2 Vorbereitende Maßnahmen

Vor dem Betrieb des ProSense™-Kryoablations-Systems müssen sämtliche Schritte vor der Inbetriebnahme abgeschlossen sein.



Warnung

Das Einführen des Einführinstruments oder der Kryosonde in das Zielgewebe erfolgt unter Kontrolle durch ein geeignetes bildgebendes System und durch einen zugelassenen, von IceCure™ Medical geschulten Arzt.



Warnung

Der **Vereisungszyklus** darf nicht gestartet werden, bevor sich die Mitte des Kühlbereichs der Kryosonde im Zielgewebe befindet.



Warnung

Vergewissern Sie sich, dass die Kanüle am gewünschten Ort liegt, nachdem Sie den Mandrin herausgezogen haben.
Überprüfen Sie am Anfang des Vereisungsvorgangs unter Bildgebung, ob sich die Eiskugel am gewünschten Ort bildet.



Warnung

Die Materialien der Kryosonde, des Einführinstruments und der Halterung sind nicht für eine Magnetresonanztomographie geeignet.

Vor der Aktivierung des **Vereisungszyklus** ist die Kryosonde in das Zielgewebe einzuführen. Hierbei sind folgende Schritte zu befolgen:

1. Die Verlaufsbahn der Kryosonde ist vor dem Einführen zu planen. Die Vorschubrichtung der Kryosonde muss so genau wie möglich entlang der längsten Abmessung des Zielgewebes verlaufen (ggf. parallel zur Brustwand bei Brustanwendungen).

2. Die Mitte des Vereisungsbereichs muss sich in der Mitte des zu ablatierenden Gewebes befinden (Abbildung 58 für den Abstand des Vereisungsbereichs von der Spitze).
3. Bei einem perkutanen Eingriff das Einführinstrument oder die Kryosonde unter Ultraschallkontrolle oder unter Kontrolle durch ein anderes geeignetes bildgebendes System einführen:
 - Das längste Maß des Zielgewebes ist zu prüfen
 - Eine Hautinzision von 3 mm vornehmen (bspw. mit der Klinge Nr. 11).
 - Die Spitze der Kryosonde ist entsprechend der auf dem Bildschirm angezeigten berechneten Sondenposition zu positionieren.

**Warnung**

Artefakte von Geräten können in der Ultraschall- oder CT-Aufnahme erscheinen.

4. Bei Verwendung eines Einführinstruments zur Führung der Kryosonden in das Zielgewebe muss ein Einführinstrument mit passenden Abmessungen verwendet werden.

**Warnung**

Stellen Sie sicher, dass die Kryosonden mit passenden Einführinstrumenten verwendet werden. Die Verwendung längerer Kryosonden kann zu einer unerwünschten Perforation von Gewebe führen.

Für eine optimale Positionierung der Kryosonde bitte Folgendes beachten:

Kryosondendurchmesser/-maß	Schaftlänge + Spitze $\pm 3\text{mm}$	Spitzenform	Form der Eiskugel	Kühlbereichmitte Ab der Nadelspitze [mm]	Art-Nr.
3,4 mm / 10G	127 mm	Trokar 	Sphärisch 	12 mm	FAP7100000
3,4 mm / 10G	140 mm	Trokar 	Elliptisch 	20 mm	FAP7200000
3,4 mm / 10G	185 mm	Stift 	Elliptisch 	20 mm	FAP7400000
3,4 mm / 10G	185 mm	Trokar 	Elliptisch 	20 mm	FAP7410000

Kryosondendurchmesser/-maß	Schaftlänge + Spitze ±3mm	Spitzenform	Form der Eiskugel	Kühlbereichmitte Ab der Nadelspitze [mm]	Art-Nr.
2,4 mm / 13G	124 mm	Trokar 	Sphärisch 	10 mm	FAP7600000
2,4 mm / 13G	134 mm	Trokar 	Elliptisch 	14,5 mm	FAP7800000

- Zur Kryosonde passende Einführinstrumente sind mit derselben Farbe gekennzeichnet.
- Zur Kryosonde passende Einführinstrumente sind mit Farbmarkierungsetiketten derselben Farbe gekennzeichnet.

Einführinstrument Schaftlänge	Beschreibung	Spitzenform	Art-Nr.
115 mm	Passt auf eine Nadel mit dem Durchmesser 13G (FAP7800000)	Trokar	FAC9000000
122 mm	Passt auf eine Nadel mit dem Durchmesser 10G (FAP7200000)	Trokar	FAC9100000
167 mm	Passt auf eine Nadel mit dem Durchmesser 10G (FAP7400000 und FAP7410000)	Trokar	FAC9200000

*IceCure Medical-Systeme, -Nadeln, -Einführinstrumente, -Sonden und -Zubehör sind eventuell nicht in sämtlichen Regionen erhältlich.

Weitere Einzelheiten siehe die Gebrauchsanweisungen für die Kryosonde und das Einführinstrument.

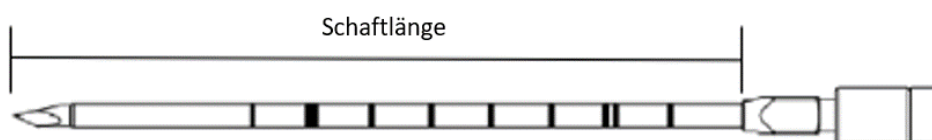


Abbildung 53: Schaftlänge des Einführinstruments

Die Reihenfolge bei der Durchführung der folgenden Schritte ist zur Gewährleistung der Sterilität und der Sicherheit des Patienten unabdingbar.

Zuerst die Kryosondenspitze in das Zielgewebe einführen. Es ist auf die Markierungen an der Kryosonde zu achten: bei der breiten Markierung, die sich am nächsten an der Spitze befindet, handelt es sich um die Sicherheitsmarkierung. Bei perkutanen Eingriffen **muss sie sich vollständig im Gewebe befinden**, um Hautverbrennungen zu vermeiden. Die restlichen Markierungen geben die Einführtiefe der Kryosonde an: Jede Markierung entspricht einem Zentimeter, wobei bei 5 cm und 10 cm spezielle Markierungen vorhanden sind, wie in der nachstehenden Abb. dargestellt.



Abbildung 54: Kryosondenmarkierungen der FAP7200000-Kryosonde.

Die Hauptmarkierungen geben den Sicherheitsbereich, 5 cm (recht dicke dritte Markierung von links) und 10 cm (doppelte Markierung rundherum). Nachdem überprüft wurde, dass die Kryosonde sachgemäß platziert ist, kann mit der Vereisung begonnen werden.

5.3.3 Vereisungszyklus

Die Auswahl der Behandlungsmethode, manuell bzw. automatisch, ist in den Abschnitten 5.3.3.2 und 5.3.3.3 erläutert.



Warnung

Sofern Gewebe versehentlich vereist wird, den Vereisungsschritt sofort beenden.

Wird ein Fehler der Kryosonde (z.B. Reifniederschlag auf dem Schaft) oder ein Stickstoffleck angezeigt, drücken Sie den Notfallschalter



Um Verletzungen zu vermeiden, muss das Wachstum der Eiskugel unter Kontrolle durch ein bildgebendes System erfolgen.



Warnung

Der **Vereisungszyklus** darf nicht gestartet werden, bevor sich die Mitte des Kühlbereichs der Kryosonde im Zielgewebe befindet.

Der Arzt kann den Kryogriff während der Kryoablation halten oder hierfür eine Schlauchhalterung verwenden.

5.3.3.1 Pausenoption

Die **Pause** ermöglicht es dem Anwender, den Vereisungsschritt für kurze Zeit zu unterbrechen. Das Gewebe erwärmt sich auf natürliche Art und Weise wieder, wodurch ein passiver Abtauvorgang entsteht. Die Pausenoption steht bei jedem **Vereisungszyklus** des Kryoablations-Eingriffs im manuellen und im automatischen Modus zur Verfügung. Die Betätigung der Schaltfläche **Pause** erfolgt je nach klinischen Erfordernissen (z.B. für die Injektion von Kochsalz zur Erzeugung eines Puffers zwischen der Eiskugel und der Haut oder für die Durchführung einer CT zur Ermittlung der Eiskugelgröße). Die Pausenoption sollte möglichst wenig zum Einsatz kommen. Erwägen Sie die Vereisungszeit für den nächsten Vereisungsschritt zu verlängern.

Die Pausendauer wird bei der Berechnung der Gesamtdauer des Kryoablations-Zyklus nicht berücksichtigt. Beachten Sie den während der Pause im Bildschirm eingeblendeten Pausenzeitzähler.

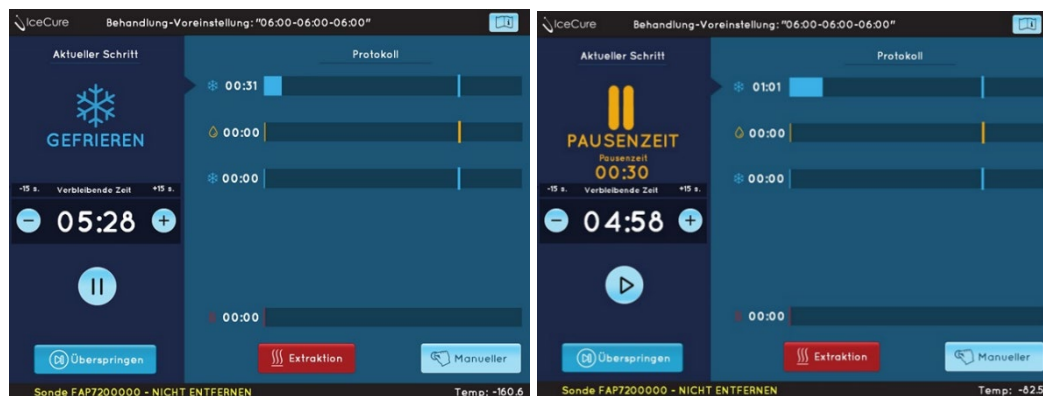


Abbildung 55: links: Schaltfläche „Pause“ verfügbar; rechts: Ablation pausiert; Wiederaufnahme-Schaltfläche verfügbar

Je nach festgelegtem Zeitpunkt und festgelegter Dauer der Pause können hierdurch die Merkmale der Eiskugel (Größe, Temperatur, usw.) beeinflusst werden.

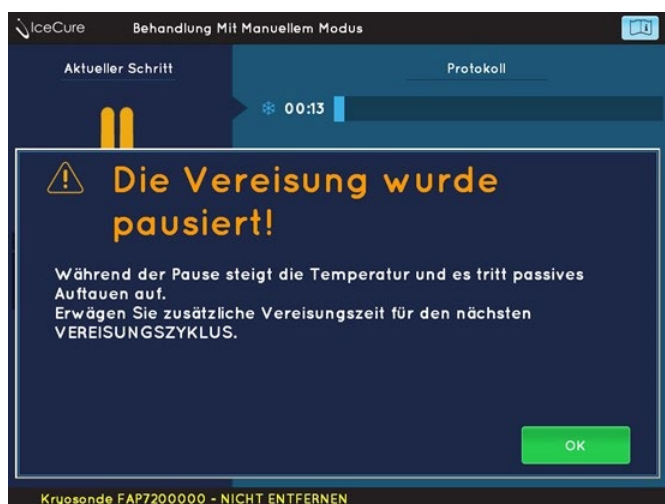


Abbildung 56: Information im Pop-up-Fenster bei Aktivierung der Pause



Warnung

Während des gesamten Eingriffs ist die Größe der Eiskugel mittels geeigneter bildgebender Verfahren zu kontrollieren.

5.3.3.2 Manueller Vereisungsmodus

Bei Auswahl des manuellen Vereisungsmodus öffnet sich der Behandlungsbildschirm für den manuellen Modus wie in der nachstehenden Abbildung dargestellt. Zur **Aktivierung** des **Vereisungszyklus** das „FREEZE“-Symbol auf dem Bildschirm antippen.

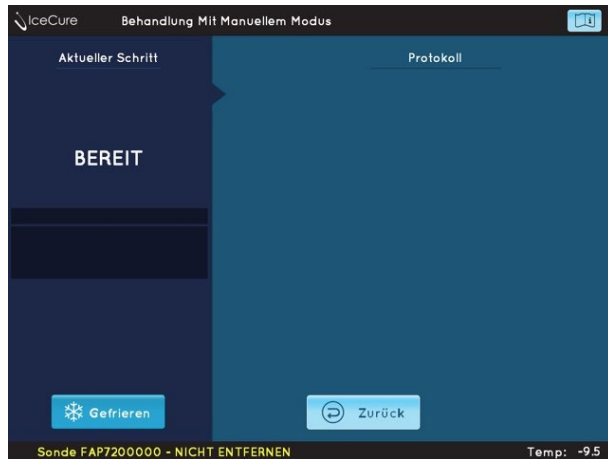


Abbildung 57: Bildschirm „Manueller Modus“: Zum Starten des Vereisungszyklus „Freeze“ („Vereisung“) antippen.

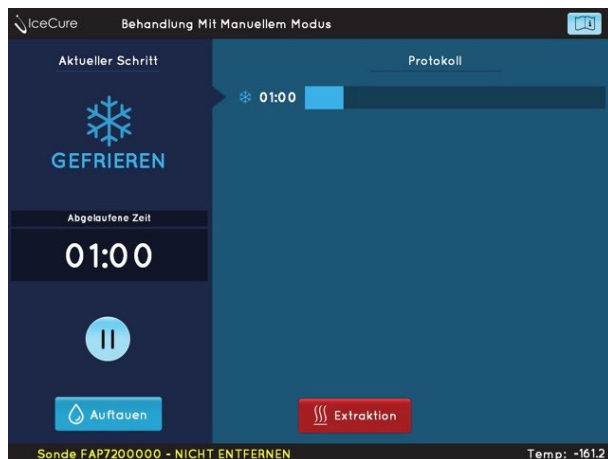


Abbildung 58: Bildschirm „Freeze“ („Vereisung“) im manuellen Modus

- Der Fortschritt des **Vereisungszyklus** wird auf dem Bildschirm durch einen zweiten Zähler und einen blauen Fortschrittsbalken angezeigt.
- Das Symbol **Freeze** („Vereisung“) wechselt zu einem Symbol **Thaw** („Abtauen“), sodass durch Antippen des Symbols **Thaw** („Abtauen“) vom **Vereisungszyklus** in

den **Abtauzyklus** gewechselt werden kann.

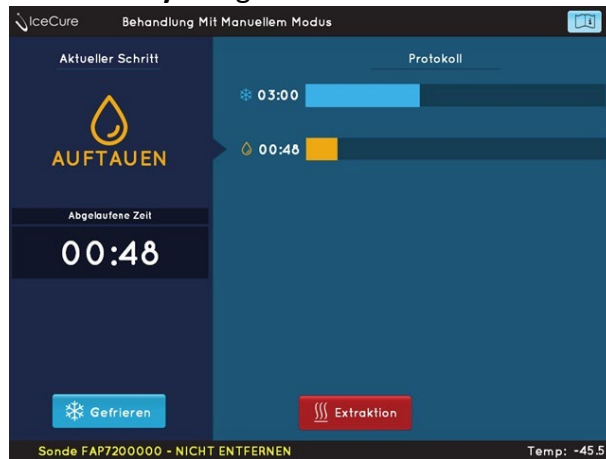


Abbildung 59: Bildschirm „THAW“ („ABTAUEN“) im manuellen Modus

- Sie können auf dieselbe Art und Weise zwischen den verschiedenen Prozessen weiterhin hin und her wechseln.
- Zum **Beenden** des Eingriffs und zum Herausziehen der Kryosonde auf dem Bildschirm auf das Symbol **Extraktion** („Extraktion“) tippen. Der Vereisungsvorgang wird beendet, und die Sonde erwärmt.
- Wenn der Extraktionsvorgang abgeschlossen ist, kann der Versuch unternommen werden, die Kryosonde aus dem Gewebe herauszuziehen, wie nachfolgend im Abschnitt zur Extraktion beschrieben.
- Durch Antippen des Symbols **Finish** („Beenden“) wird der Eingriff beendet.

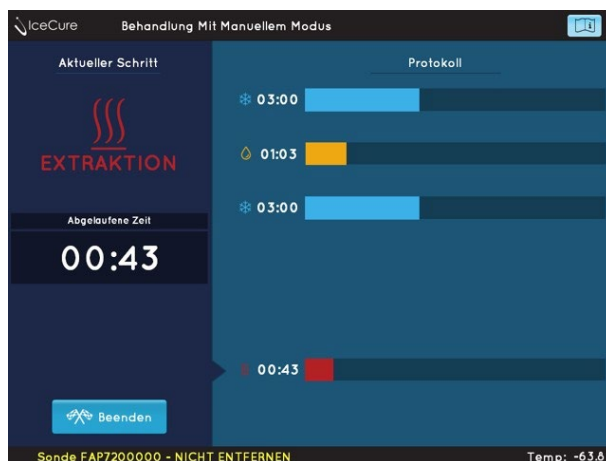


Abbildung 60: Bildschirm „Extraction“ („Extraktion“) im manuellen Modus

Während des manuell durchgeführten Eingriffs liefert das System Daten zum Behandlungsfortschritt:

- Die linke Seite des Bildschirms zeigt den aktuellen Schritt (**Freeze**, **Thaw** oder **Extraction**) und die für diesen speziellen Schritt noch verbleibende Zeit an.
- Die rechte Seite des Bildschirms zeigt Informationen zu dem gesamten Protokoll an, wie die bereits verstrichene Zeit und das Behandlungsformat.
- Wenn mehr als 3 aufeinanderfolgende **Vereisungs-Abtau**-Zyklen durchgeführt werden, werden auf der rechten Seite aufgrund der begrenzten Bildschirmgröße nur die letzten 5 Aktionen (3 **Vereisungs-Abtau**-Zyklen angezeigt).
- Das System lässt bis zu 7 **Vereisungs-Abtau**-Zyklen zu.

5.3.3.3 Automatischer Vereisungsmodus

Bei Auswahl eines der im Behandlungsauswahlbildschirm vorgeschlagenen Protokolle wird der automatische Protokollbildschirm geöffnet.

- Zur Aktivierung des vorprogrammierten **Vereisungs-/Abtauzyklus** auf das **Vereisungssymbol (Freeze)** in der linken unteren Bildschirmecke tippen.
- Das **Start**-Symbol wechselt zu einem Symbol „**Skip**“ („Überspringen“).
- Mit dem Symbol „**SKIP**“ („ÜBERSPRINGEN“) kann der Anwender vom aktuellen Schritt im Zyklus zum nächsten vorprogrammiert Schritt wechseln.
- Soll innerhalb eines Protokolls die vorprogrammierte Dauer eines Schritts nach Beginn des Schritts verlängert/verkürzt werden, kann die Dauer über die Symbole +/– auf der linken Seite des Bildschirms mit jedem Tastendruck um 15 Sekunden verlängert/verkürzt werden.
- Am Ende des letzten **Vereisungsschritts** im automatischen Modus wird mit der **Extraktion** fortgefahren, und der Bildschirm „**Extraction**“ („Extraktion“) angezeigt.
- Es kann JEDERZEIT vom automatischen Modus in den manuellen Modus gewechselt werden, indem auf die Schaltfläche für den manuellen Modus auf dem Bildschirm getippt wird. Hierdurch wird der Eingriff nicht unterbrochen. Allerdings kann vom manuellen Modus nicht in den automatische Modus zurückgewechselt werden.
 - Sollte dies gewünscht sein, muss wie im Abschnitt „Manueller Vereisungsmodus“ beschrieben vorgegangen werden: Es muss auf dem Bildschirm auf **Next** („Weiter“) getippt werden, um vom **Vereisungszyklus** zum **Abtauzyklus** zu wechseln, und der Vorgang muss mit Ultraschall oder einem anderen bildgebenden Verfahren kontrolliert werden.

Vertraulich

Abbildung 61: Bildschirm „Automatischer Modus“: Zum Starten des Vereisungsschritts „Start“ antippen.

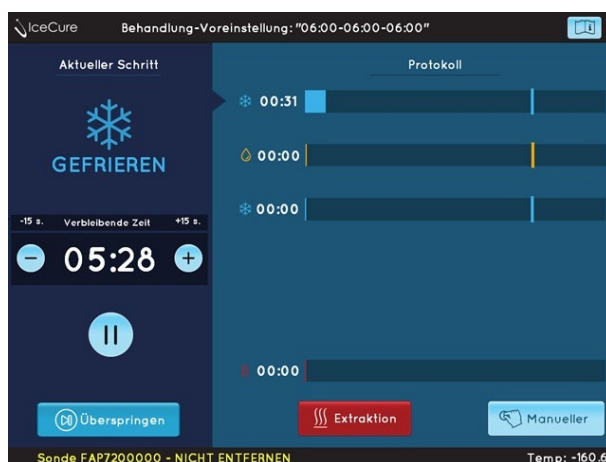


Abbildung 62: Bildschirm „Freeze“ („Vereisung“) im automatischen Modus

Während des vorprogrammierten Eingriffs liefert das System Daten zum Behandlungsfortschritt:

- Die linke Seite des Bildschirms zeigt den aktuellen Schritt (**Freeze** („Vereisung“), **Thaw** („Abtauen“), oder **Extraction** („Extraktion“) und die für diesen speziellen Schritt noch verbleibende Zeit an.
- Auf der rechten Bildschirmseite werden Informationen zum Gesamtprotokoll, einschließlich der Gesamtprotokolldauer, die verstrichene Zeit, das Protokollformat und ggf. die vom Anwender am vorprogrammierten Protokoll vorgenommenen Änderungen angezeigt.

5.3.4 Abtauen

Beim **Abtauvorgang** schmilzt die Eiskugel teilweise oder ganz, je nach **Abtauzeit** und Gewebeeigenschaften.

Da der **Abtauschnitt** ein primärer Zerstörungsfaktor des Kryoblationsmechanismus ist, ist es wichtig, zwischen zwei **Vereisungszyklen** einen **Abtauzyklus** durchzuführen, und die Position der Kryosonde im Zielgewebe auch während des gesamten **Abtauzeitraums**

beizubehalten. Den Vorgang mittels Ultraschall oder durch ein anderes bildgebendes System überwachen.

5.3.5 Extraktion

Am Ende jeder Behandlung wird der **Extraktionsvorgang** durchgeführt. Hierbei wird die Kryosonde auf die schnellste und sicherste Art und Weise aus dem Zielgewebe entfernt.

Der **Extraktionsvorgang** findet am Ende jeder Behandlung im automatischen Modus statt. Hierbei wird die Kryosonde auf die schnellste und sicherste Art und Weise aus dem Zielgewebe entfernt.

Um die Option „**Extraction**“ („Extraktion“) nutzen zu können, muss die **Vereisung** mindestens 2 Minuten gedauert haben.

Sofern zuvor nicht mindestens 2 Minuten lang vereist wurde, meldet das System eventuell, dass abgewartet werden muss, bis die Kryosonde von alleine wieder abtaut (Abbildung 70), bevor sie herausgezogen werden kann.

- Zur Aktivierung des **Extraktionsvorgangs** wie oben dargestellt auf das Symbol **Extraction** („Extraktion“) auf dem Bildschirm tippen.
- Der Bildschirm „**Extraction**“ („Extraktion“) wird angezeigt und der Zeitzähler eingeblendet.
- Am Ende des **Extraktionsvorgangs** wird der Anwender durch eine Meldung auf dem Bildschirm in Kenntnis gesetzt, dass der **Extraktionszyklus** durchgeführt wurde.
- Wenn die Meldung angezeigt wird, die Kryosonde vorsichtig aus dem Zielgewebe entfernen und anschließend auf die Schaltfläche „**Finish**“ („**Beenden**“) tippen. Beim Entfernen der Kryosonde keine Kraft oder Druck ausüben, da dies das Risiko für die Gewebeverletzungen erhöht.
- Sofern die Kryosonde nicht leicht aus dem Gewebe herausgezogen werden kann, auf das Symbol **Extraction** („Extraktion“) auf dem Bildschirm drücken, um einen neuen **Extraktionszyklus** zu starten.
- Nachdem die Kryosonde aus dem Gewebe entfernt wurde, auf dem Bildschirm auf das Symbol „**Finish**“ („**Beenden**“) tippen, um den Eingriff zu beenden.
- Nach Entfernen der Kryosonde kurzzeitig Druck auf den Insertionssitus ausüben. Es kann Gewebekleber auf die Inzision aufgetragen werden und diese mit einem 4x4-Mullverband abgedeckt werden.
- Das System wird nun einige Tests durchführen, und meldet, wenn die Kryosonde sicher entfernt werden kann.
- Sofern der **Extraktionsvorgang** nicht zur Auswahl steht, warten, bis die Sonde von selbst **abtaut**.

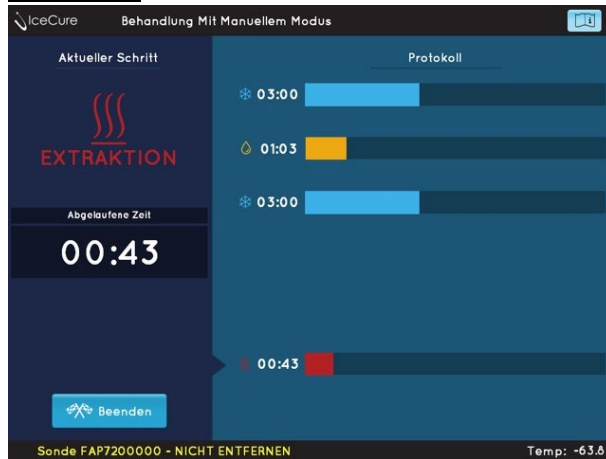


Abbildung 63: Der Bildschirm „Extraction“ („Extraktion“) während des Vorgangs

Am Ende des **Extraktionsschritts** wird – außer es wird die Schaltfläche **Finish** („Beenden“) betätigt – einer der beiden nachstehenden Bildschirme automatisch angezeigt:

Extraktion

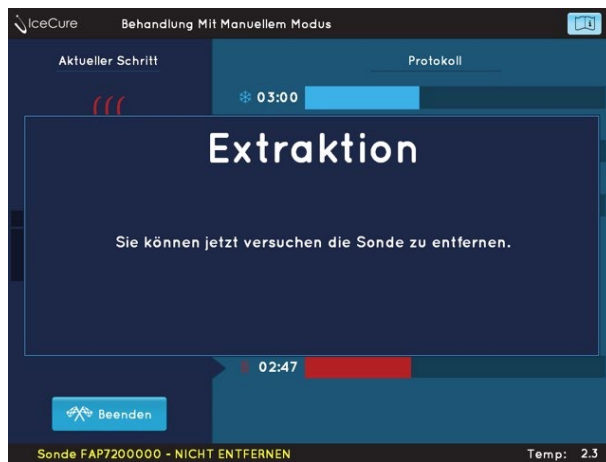


Abbildung 64: Der Bildschirm „Extraction“ („Extraktion“)

Der Bildschirm „Extraction“ („Extraktion“) wird ein paar Sekunden eingeblendet und wird automatisch durch den Bildschirm „Completed“ („Abgeschlossen“) ersetzt.

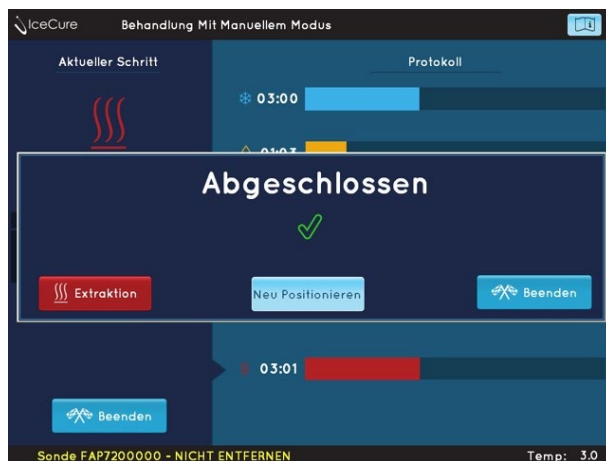


Abbildung 65: Bildschirm „Completed“ („Abgeschlossen“) mit 3 Optionen: „Extraction“ („Extraktion“), „Relocate“ („Neu positionieren“) und „Finish“ („Beenden“).

- Um den Heizvorgang fortzusetzen, das Symbol **Extraction** („Extraktion“) antippen.
- Für einen weiteren **Vereisungszyklus** - die Schaltfläche RELOCATE („Neu positionieren“) betätigen und einen Behandlungszyklus auswählen.
- Um den Eingriff zu beenden, die Schaltfläche „**Finish**“ („Beenden“) betätigen.

Die Nutzung der Neupositionierungs-Option (bspw. für eine erneute Positionierung der Kryosonde, falls ein weiterer Vereisungszyklus erforderlich ist) liegt im klinischen Ermessen.

Hinweis: Sie können die Neupositionierungs-Option nur zweimal verwenden. Das System lässt eine Vereisung nur an 3 Stellen pro Eingriff zu.



Warnung

Nach dem Extraktionsvorgang und vor dem Entfernen der Kryosonde und/oder des Einführinstruments aus dem Gewebe muss sichergestellt werden, dass die Vereisung abgeklungen ist, damit die Kryosonde und/oder das Einführinstrument leicht aus dem Gewebe entfernt werden können. Beim Entfernen der Kryosonde und/oder des Einführinstruments keine Kraft oder Druck ausüben, da dies das Risiko für die Gewebeverletzungen erhöht. Den Extraktionsvorgang fortsetzen oder abwarten, bis die Kryosonde und/oder das Einführinstrument von allein abtauen, damit diese leicht entfernt werden können.



Warnung

Die Schaltfläche **Extraction** („Extraktion“) darf nicht betätigt werden, bevor das Vereisungsprotokoll abgeschlossen ist, außer der Eingriff soll nach klinischem Ermessen des Arztes verkürzt werden. Die Position der Kryosonde während der Extraktion ist zu kontrollieren, und es ist sicherzustellen, dass sie sich noch im Zielgewebe befindet.

Der Bildschirm **Passive Thaw** („Von alleine Abtauen“) wird eingeblendet, wenn die Sondenspitze zu kalt ist, um die Kryosonde aus dem Gewebe abzulösen. Die Schaltfläche **OK** betätigen, wenn die Kryosonde vom Gewebe gelöst ist.

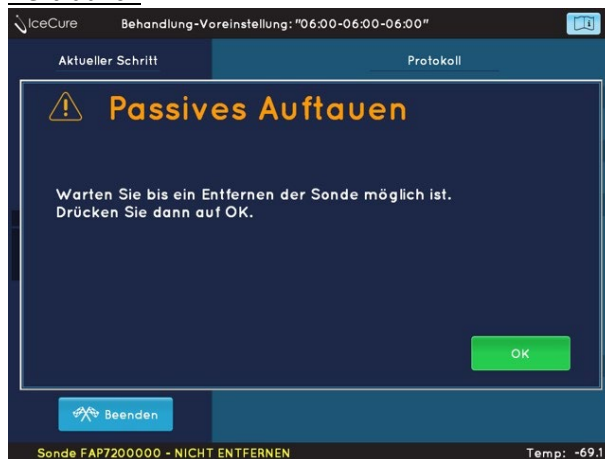


Abbildung 66: Der Bildschirm „Passive Thaw“ („Von alleine abtauen“)

Für einen weiteren **Vereisungszyklus** - die Schaltfläche RELOCATE („Neu positionieren“) betätigen und einen Behandlungszyklus auswählen.

Um den Eingriff zu beenden, die Schaltfläche „**Finish**“ („Beenden“) betätigen.



Abbildung 67: Der Bildschirm „Completed“ („Abgeschlossen“) ohne Extraktions-Option

Sofern die Schaltfläche „Relocate“ („Neu positionieren“) betätigt wird, wird der Bildschirm zur Berechnung der Kryosondenposition eingeblendet, und das Dewargefäß muss wieder aufgefüllt werden:

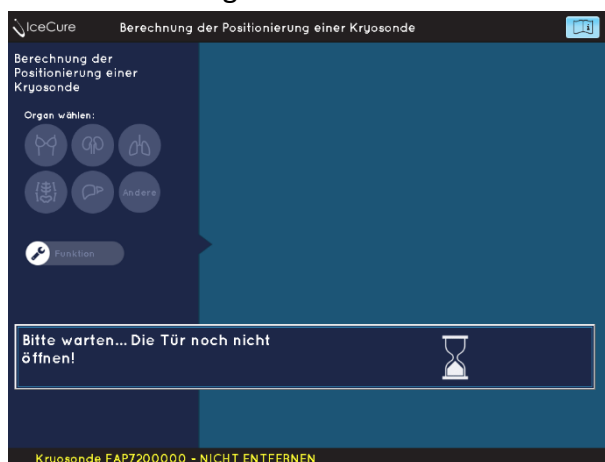
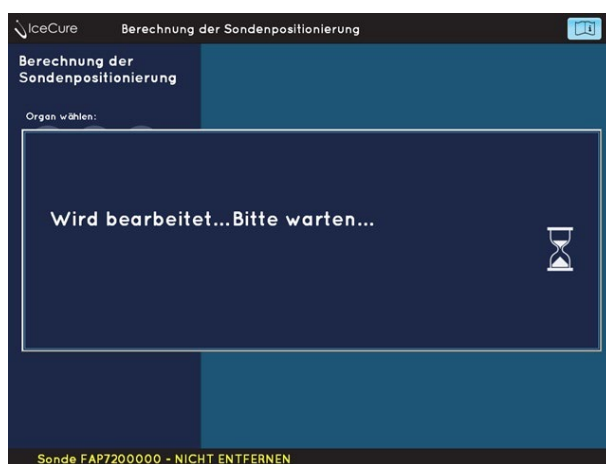


Abbildung 68: Berechnung der Kryosondenposition bei der Neupositionierung

Vertraulich**Abbildung 69: Der Bildschirm für den Wechsel des Dewargefäßes****Abbildung 70: Der Bildschirm für einen abgeschlossenen Wechsel des Dewargefäßes**

Nach jeder Neupositionierung muss ggf. das Dewargefäß gewechselt werden, und die Bildschirmanweisungen für den zusätzlichen **Vereisungszyklus** müssen befolgt werden.

5.3.6 „Show Last Treatment“ („Letzte Behandlung anzeigen“)

Die letzte Behandlung wird angezeigt, wenn das Symbol „LAST TREATMENT“ („LETZTE BEHANDLUNG“) im Hauptmenübildschirm ausgewählt wird.

In diesem Bildschirm werden Daten des letzten durchgeführten Eingriffs einschließlich des Datums, der Uhrzeit, des Behandlungsmodus, des Kryosondentyps und der Behandlungsdauer angezeigt.

Vertraulich

Abbildung 71: Bildschirm der letzten Behandlung nach der Neupositionierung



Abbildung 72: Bildschirm der letzten Behandlung nach mehr als 3 Vereisungszyklen ohne Neupositionierung.



Abbildung 73: Bildschirm der letzten Behandlung nach bis zu 3 Vereisungszyklen

5.3.7 Wechsel (Nachfüllen) des Dewargefäßes während einer Kryoablation

Bei jedem **Abtauzyklus** kann das Dewargefäß neu befüllt werden.

Dauert der Vereisungszyklus mindestens 5 Minuten, fordert das System dazu auf, das Dewargefäß zwischen den Schritten wiederaufzufüllen.

Es wird empfohlen, ein weiteres volles Dewargefäß bereitstehen zu haben, falls es für einen längeren Vereisungsvorgang benötigt wird.

- Bei jedem **Abtauvorgang** wird das System automatisch nachfragen, ob das Dewargefäß gewechselt werden soll (siehe die nachstehende Abbildung):

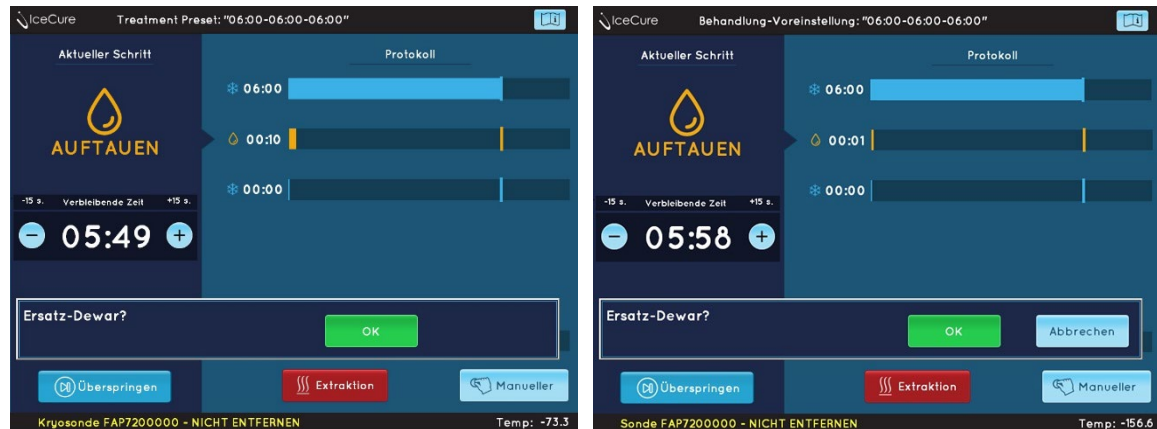


Abbildung 74: Frage nach dem Wechsel des Dewargefäßes

- Zum Austausch des Dewargefäßes **OK** antippen.

Hinweis: Dauerte der Vereisungszyklus weniger als 5 Minuten, wird auf dem Bildschirm die Schaltfläche **Cancel** („Abbrechen“) eingeblendet.



Abbildung 75: Absenken des Dewargefäßes bei eingeblendetem Thaw- („Abtau“-) Bildschirm.

Die Meldung "Please wait... Do not open the door yet!" („Bitte warten... Die Klappe noch nicht öffnen!“) wird eingeblendet.

- Das System führt einige Schritte durch und meldet dann, dass das Dewargefäß nun sicher gewechselt werden kann, und der Bildschirm „Replace Dewar“ („Dewargefäß wechseln“) wird angezeigt (Abbildung unten).
- Bitte ein volles Dewargefäß anstelle des verwendeten einstellen und erst dann OK zum Fortfahren antippen.
- Gleichzeitig wird eine interaktive Statusmeldung der Abtauzeit angezeigt.

Vertraulich



Abbildung 76: Bildschirm „Replace Dewar“ („Dewargefäß austauschen“)

- Nach Betätigen der Schaltfläche „OK“ fährt das System fort und bereitet das neue Dewargefäß vor, das eingesetzt wurde. Auf dem Bildschirm wird die Meldung „Proceeding, please wait...“ („Wird bearbeitet, bitte warten...“) (siehe nachstehende Abbildung) eingeblendet.



Abbildung 77: Folgebildschirm „Replacement done“ („Austausch abgeschlossen“)

- Ist die Vorbereitung des neuen Dewargefäßes abgeschlossen, fährt das System mit dem **Abtauzyklus** fort (siehe Abbildung unten).
- **Um zum nächsten Vereisungszyklus zu wechseln, muss die Schaltfläche „Skip“ („Überspringen“) betätigt werden** – selbst wenn die Zeit für den Austausch des Dewargefäßes länger als die vorprogrammierte Dauer des **Abtauzyklus** war (siehe nachstehende Abbildung).

	Warnung Wenn nach Austausch des Dewargefäßes nicht Skip („Überspringen“) betätigt wird, bleibt das System im Abtau-Modus (Thaw).
---	---

Vertraulich

Abbildung 78: Austausch vor Ende des Abtauzyklus abgeschlossenAbbildung 79: Austausch nach Ende des Abtauzyklus abgeschlossen

5.3.7.1 Austausch des Dewargefäßes während des Vereisungsvorgangs

Im Falle eines niedrigen Flüssigstickstofffüllstands oder von Eis auf dem Dewargefäß kann das System den Vereisungsvorgang nicht fortsetzen. Es folgt die Aufforderung zum Nachfüllen des Dewargefäßes während des Vereisungszyklus (siehe nachstehende Abbildung).



Abbildung 80: Austausch während des Vereisungsvorgangs bei leerem Dewargefäß.

- Wenn die Schaltfläche „OK“ betätigt wird, kann das Dewargefäß gewechselt und der Eingriff fortgesetzt werden. Das System wechselt in den manuellen Modus und wartet in einem **Abtauschritt** auf neue Anweisungen.

Bitte beachten Sie, dass im manuellen Modus das Symbol auf dem Bildschirm für jeden **Vereisungs-** und **Abtauzyklus** betätigt werden muss.

- Das Dewargefäß ist wie in Abschnitt 5.3.8 zu wechseln.
- Bei Betätigen von **Cancel** („Abbrechen“) wird die Meldung „Low Liquid Nitrogen Level“ („Niedriger Flüssigstickstofffüllstand“) angezeigt (siehe die nachstehende Abbildung).



Abbildung 81: Eingriff aufgrund des niedrigen Flüssigstickstofffüllstands abgebrochen.

Wird die Schaltfläche „OK“ betätigt, wird der Bildschirm „Extraction completed“ („Extraktion abgeschlossen“) mit 3 Optionen angezeigt: „Extraction“ („Extraktion“), „Relocate“ („Neu positionieren“) und „Finish“ („Beenden“).

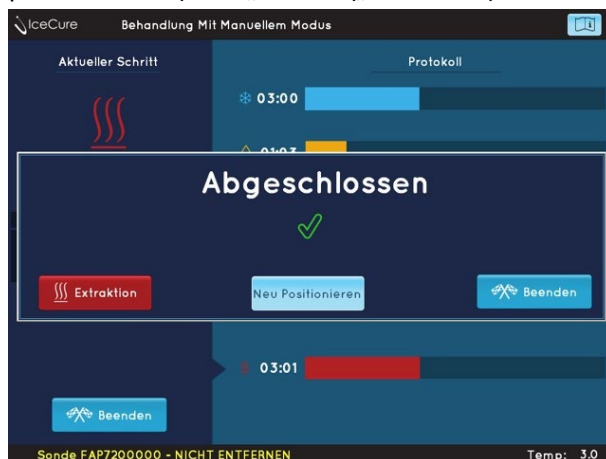


Abbildung 82: Der Bildschirm „EXTRACTION completed“ („EXTRAKTION abgeschlossen“).

5.4 Nach dem Eingriff durchzuführende Schritte

5.4.1 Abnehmen der Kryosonde vom Kryogriff

Wenn während des Eingriffs eine Kryogriffhalterung verwendet wird, ist der Schlauch sorgfältig von der Halterung zu lösen.

Nach dem Entfernen der Kryosonde aus dem Zielgewebe, und nur, wenn die Meldung angezeigt wird, dass die Kryosonde sicher demontiert werden kann, wird die Kryosonde vom Kryogriff wie folgt abgenommen:

1. Die verwendete Kryosonde vom Kryogriff abschrauben und sachgemäß entsorgen.
2. Die sterile Einwegabdeckung vom Kryogriff abnehmen.
3. Den Kryogriff mit dem Stecker verschließen.

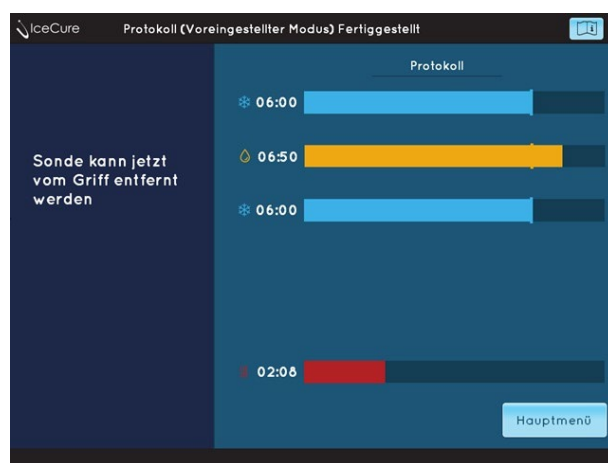


Abbildung 83: Entfernen der Kryosonde sicher möglich



Warnung

Die Kryosonde, das Einführinstrument und die Kryogriffhülle sind gemäß den Vorschriften der Einrichtung zu entsorgen.

Das Produkt nicht wiederverwenden. Das Produkt nicht erneut sterilisieren.

5.4.2 Beenden des Behandlungsmodus des ProSense™-Kryoablations-Systems

Am Ende der Behandlung und nach Entfernen und Demontage der Kryosonde kann durch Betätigen des Symbols MAIN MENU (HAUPTMENÜ) in der rechten unteren Ecke zum Hauptmenübildschirm zurückgekehrt werden.

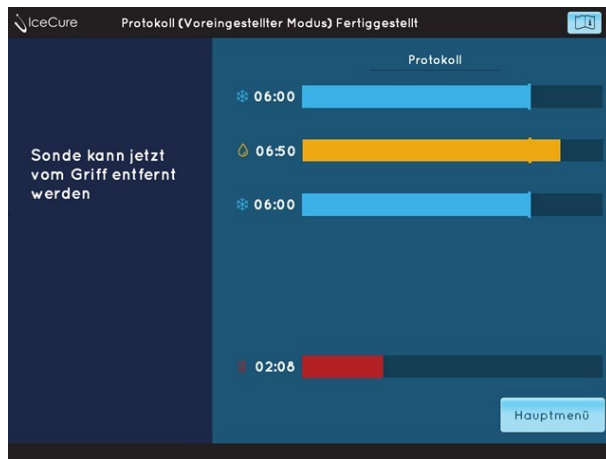


Abbildung 84: Der Bildschirm „Protocol completed“ („Protokoll abgeschlossen“)

Tippen Sie auf das Hauptmenü-Symbol, um den Hauptmenü-Bildschirm aufzurufen.



Abbildung 85: Der Hauptmenü-Bildschirm.

Um das System herunterzufahren, das Symbol „Shutdown“ („Herunterfahren“) antippen.

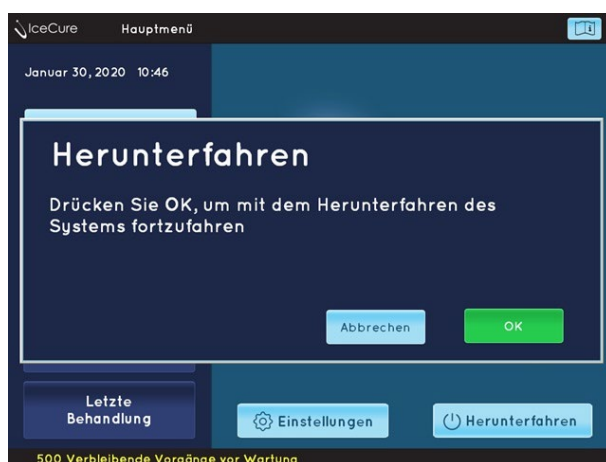


Abbildung 86: Der Bildschirm „System Shutdown“ („Systemabschaltung“).

Zum Fortfahren auf OK tippen.

Am Ende der letzten Behandlung des Arbeitstages den mechanischen Ein-/Aus-Schalter AUSSCHALTEN und das Netzkabel ziehen. Das System gemäß den Anweisungen in Abschnitt 8.1 reinigen und anschließend mit dem dafür vorgesehenen Griff zu seinem Aufbewahrungsort transportieren.

5.4.3 Allgemeine Hinweise für Patienten

Die Patienten sind über Folgendes aufzuklären:

- Der Mullverband ist nach 24 Stunden abzunehmen. Es ist minimales Sekret zu erwarten.
- Den Gewebekleber nach 7 Tagen zu entfernen, sofern er sich nicht bereits abgelöst hat.
- Eventuell werden rezeptfreie Schmerzmittel zur Behandlung leichter Beschwerden nach dem Eingriff benötigt.
- Nach Eingriffen an der Brust können über einen Zeitraum von einigen Wochen eine Schwellung und mittelschwere kleinflächige Hautblutungen (Ekchymose) auftreten.

5.5 Fehlfunktionen des Systems

5.5.1 Fehlfunktionen des ProSense™-Kryoablations-Systems

Erkennt das ProSense™-Kryoablations-System eine **Fehlfunktion**, geschieht folgendes:

- Eine **Fehlermeldung** wird eingeblendet.
- Der Vorgang wird abgebrochen.

Wenn der obenstehende Fall eintritt, müssen die folgenden Maßnahmen ergriffen werden:

1. Die Fehlermeldung und -nummer ist zu notieren und die Systemanweisungen sind zu befolgen.

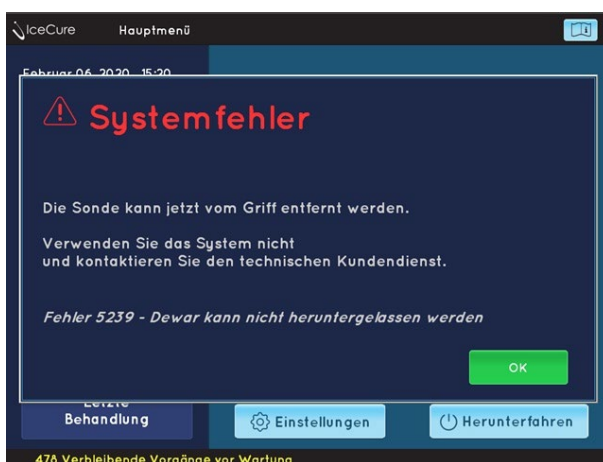


Abbildung 87: Beispiel für einen Systemfehlfunktions-Bildschirm

2. Sollten Sie sich mitten in einer Kryotherapie befinden, **ist abzuwarten, bis die Kryosonde von alleine abtaut**, und **die Kryosonde** aus dem Gewebe zu entfernen. Die Kryosonde ist auszutauschen, wenn dies vom System automatisch gefordert wird.
3. **Die Kryosonde** darf **erst dann** vom Kryogriff getrennt werden, wenn das System meldet, dass diese nun sicher entfernt werden kann.
4. Sofern das System heruntergefahren werden muss, **das ProSense®-Kryoablations-System** durch Betätigen des mechanischen Ein-/Aus-Schalters am Hauptgehäuse abschalten und anschließend den Stecker aus der Netzstromversorgung ziehen.
5. Kontaktieren Sie support@icecure-medical.com

5.5.2 Fehlfunktion des Touchscreen-Bildschirms des ProSense™-Kryoablations-Systems

Sofern sich der Touchscreen-Bildschirm abschaltet, muss das System mit dem mechanischen Ein-/Aus-Schalter abgeschaltet und der Stecker aus der Netzstromversorgung gezogen werden. Der Kryoablations-Eingriff wird hierdurch beendet.



Vorsicht

Im Falle eines Softwareabsturzes den mechanischen Ein-/Aus-Schalter ausschalten und das Netzkabel ziehen.

Wenden Sie sich telefonisch an IceCure™ Medical für einen technischen Kundendienst, bevor ein Neustart des ProSense™-Kryoablations-Systems vorgenommen wird.

5.5.2.1 Notfallschalter

Die schnellste Methode zum Beenden eines Eingriffs ist durch Betätigen der ROTEN Taste am Griff oder durch Antippen der Schaltfläche „EXTRACT“ („EXTRAHIEREN“) auf dem Bildschirm. Im Falle eines durch die Stromversorgung bedingten Notfalls ist der ROTE RUNDE Notfallschalter zu betätigen, der sich auf der rechten Seite des Hauptgehäuses befindet. Der Notfallschalter dient zur Notfallabschaltung des ProSense™-Kryoablations-Systems. Durch Betätigen dieses Schalters wird das System sofort ABGESCHALTET.

Den mechanischen Ein-/Aus-Schalter ausschalten und das Netzkabel ziehen.



Abbildung 88: Der am Hauptgehäuse befindliche Notfallschalter



Warnung

Betätigen Sie sofort den Notfallschalter, wenn eine Notfallsituation eintritt, die durch einen Fehler des Systems (z.B. Stickstoffleck / Feuer / elektrische Störung) oder der Kryosonde (z.B. Stickstoffleck / Reif auf dem Schaft, etc.) bedingt ist. Abwarten, bis die Kryosonde und/oder das Einführinstrument von allein abtauen, damit diese leicht entfernt werden können. Beim Entfernen der Kryosonde und/oder des Einführinstruments keine Kraft oder Druck ausüben, da dies das Risiko für die Gewebeverletzungen erhöht.



Warnung

Bei einem medizinischen oder durch die Umgebung bedingten Notfall ziehen Sie die Kryosonde aus dem Körper. Sofern sich die Kryosonde in gefrorenem Gewebe befindet, betätigen Sie die Schaltfläche **Extraction („Extraktion“)** zum schnellen Entfernen der Sonde.

Halten Sie den Kryogriff fest, damit sich die Kryosonde nicht infolge der Spannung und des Gewichts des Schlauchs bewegt.

Nach Betätigen des Notfallschalters ist abzuwarten, bis die Kryosonde „von alleine **abtaut**“, bevor sie aus dem Gewebe herausgezogen wird.

Um den Notfallschalter zu lösen, muss er im Uhrzeigersinn (in Pfeilrichtung) gedreht werden.

Sofern der Notfallschalter *versehentlich* betätigt wurde, wurde der Vorgang abgebrochen, kann jedoch mit einer neuen Kryosonde erneut gestartet werden.

6 BEDIENOBERFLÄCHE DES COMPUTERS

6.1 Das Techniker-Menü

Auf das Techniker-Menü/den Techniker-Bildschirm kann durch Antippen des Symbols „SETTING“ („EINSTELLUNG“) in der linken unteren Ecke des Hauptmenübildschirms und anschließendes Antippen des Techniker-Symbols zugegriffen werden.

Auf den Techniker-Modus kann nur von einem autorisierten Techniker von IceCure™ Medical zugegriffen werden. Dieser Modus ist passwortgeschützt. Es dient zur Wartung des Systems.



Warnung

Der Bildschirmmodus „Technician“ („Techniker“) darf nicht aufgerufen werden. Nur ein Techniker oder ein autorisierter Vertreter von IceCure-Medical können auf diesen Modus zur Wartung oder Reparatur des Systems zugreifen.

6.2 Ablesen des Bildschirms

Der Bildschirm auf dem Bedienfeld ist in der nachstehenden Abbildung dargestellt:



Abbildung 89: Beispiel für den Touchscreen-Bildschirm

6.3 Systemmeldungen

Meldungen können in folgender Form eingeblendet werden: Als Status-, als Warn- oder Fehlermeldungen.

6.3.1 Statusmeldungen

Für den Anwender wichtige Informationen werden im Statusleistenbereich unten im Bildschirm eingeblendet.

Statusmeldungen, wie bspw. der aktuell angeschlossene Kryosondentyp, werden in der linken unteren Ecke angezeigt. Zum Beispiel:

Abbildung 90: Beispiel für eine Statusmeldung

6.3.2 Warnmeldungen

Wichtige Informationen werden als Pop-Up-Dialogfenster mit einer Schaltfläche „OK“ zur Bestätigung der Kenntnisaufnahme der Meldung eingeblendet.

Sollte eine solche Meldung eingeblendet werden, muss der Anwender die Systemanweisungen sorgfältig befolgen.

Wird eine Warnmeldung während einer Behandlung eingeblendet, weist sie das folgende Format auf:



Abbildung 91: Beispiel für das Format einer Warnmeldung

Durch Betätigen der Schaltfläche „OK“ wird bestätigt, dass die Meldung gelesen wurde, und das Pop-Up-Fenster wird dann ausgeblendet.

6.3.3 Fehlermeldungen

Informationen, die den Anwender daran hindern, das System weiterhin in Betrieb zu haben, werden als Dialogbox eingeblendet, die nicht geschlossen werden kann. Diese gibt das Problem und mögliche Lösungen an.

Sollte eine solche Meldung eingeblendet werden, muss der Anwender die Systemanweisungen sorgfältig befolgen.

Sollte während einer Behandlung eine Fehlermeldung eingeblendet werden, weist sie folgendes Format auf:

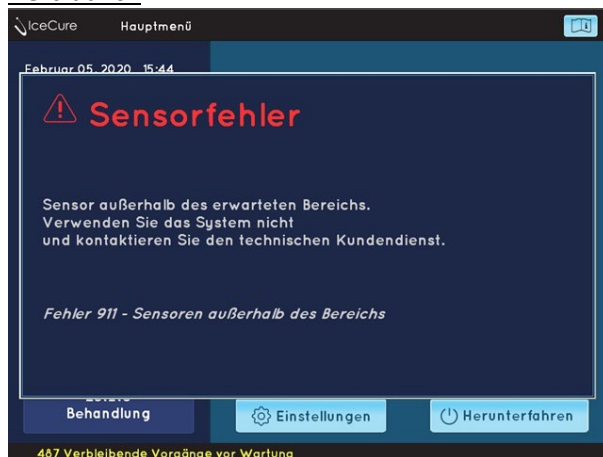


Abbildung 92: Beispiel für eine Fehlermeldung



Warnung

Sollte sich das System aufgrund einer Fehlermeldung selbst abschalten, ist IceCure™ Medical zu kontaktieren, und die auf dem Bildschirm angezeigte Fehlermeldung so präzise wie möglich zu beschreiben. Es darf nicht der Versuch unternommen werden, das System wieder in Betrieb zu nehmen, ohne dass sich an IceCure™ Medical gewandt wird. Nach der Meldung oder dem Notieren der Fehlermeldung, den mechanischen Ein-/Aus-Schalter AUSSCHALTEN und das Netzkabel ziehen.

7 ZUBEHÖR

Die Verfallsdaten sämtlicher steriler IceCure-Zubehörteile sind durch entsprechende Kennzeichnungen auf der äußeren Verpackung sowie auf der inneren Verpackung angegeben.

7.1 Kryosonde

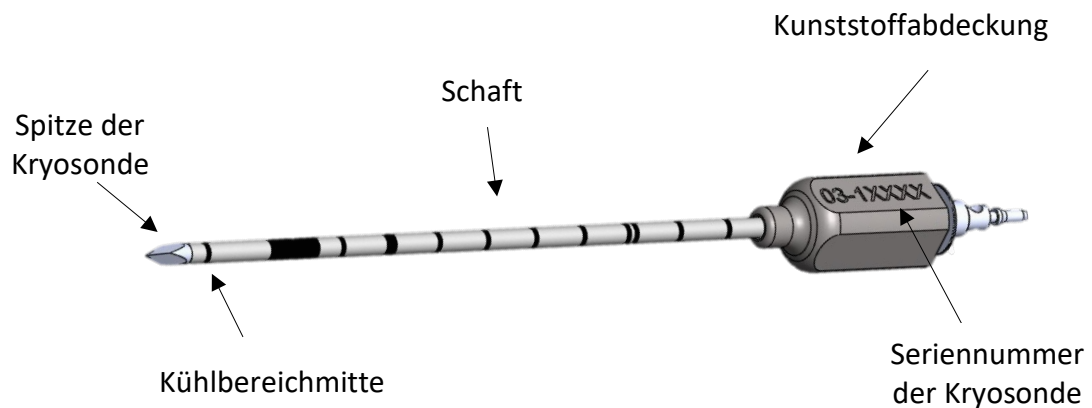


Abbildung 93: Die Bauteile der Kryosonde (die Abbildung dient nur Illustrationszwecken).

Es gibt verschiedene Ausführungen von Kryosonden. Zum Beispiel:

Kryosondendurchmesser/-maß	Schaftlänge + Spitze ± 3 mm	Spitzenform	Form der Eiskugel	Kühlbereichmitte Ab der Nadelspitze [mm]	Art-Nr.
3,4 mm / 10G	127 mm	Trokar 	Sphärisch 	12 mm	FAP7100000
3,4 mm / 10G	140 mm	Trokar 	Elliptisch 	20 mm	FAP7200000
3,4 mm / 10G	185 mm	Stift 	Elliptisch 	20 mm	FAP7400000
3,4 mm / 10G	185 mm	Trokar 	Elliptisch 	20 mm	FAP7410000
2,4 mm / 13G	124 mm	Trokar 	Sphärisch 	10 mm	FAP7600000
2,4 mm / 13G	134 mm	Trokar 	Elliptisch 	14,5 mm	FAP7800000

* Bestimmte Ausführungen sind in einigen Regionen nicht erhältlich.

Die ProSense™-Kryosonden sind in verschiedenen Durchmessern (2,4 mm bis 3,4 mm), verschiedenen Eiskugelformen (sphärisch, elliptisch), mit verschiedenen Spitzen (Trokarnadel, stumpf und Stift) und in verschiedenen Längen je nach voraussichtlicher Anwendung, zu behandelnder Tumorgroße und chirurgischer Herangehensweise erhältlich.

Kryosonden mit einer Länge von 185 mm dienen zur Penetration und Vereisung von Weichgewebe und können für laparoskopische Eingriffe verwendet werden, wohingegen kürzere Kryosonden normalerweise für perkutane Eingriffe mit geringerer mechanischer Belastung verwendet werden. Wie weit oberflächlich die Läsion gelegen ist, bestimmt die Wahl der Länge.

Die Auswahl der Kryosonde muss auf Basis der Größe der gewünschten Eiskugel und der Position des Kühlbereichs wie in der obenstehenden Tabelle angegeben erfolgen.

Die Umhüllung der Eiskugel ist stets mit entsprechenden bildgebenden Techniken zu kontrollieren.

Markierungen am Schaft der Kryosonde helfen bei der Ermittlung der Einführtiefe der Kryosonde. Die erste Markierung (die der Spitze am nächsten liegt) ist dicker und stellt die Mindesteinführtiefe der Kryosonde bei einem perkutanen Eingriff dar. Vor Beginn des Vereisungsvorgangs muss der Anwender prüfen, ob die Markierung vollständig in die Haut eingeführt ist.

Stellen Sie sicher, dass die Kryosonden mit passenden Einführinstrumenten verwendet werden.

**Warnung**

Die Materialien der Kryosonde, des Einführinstruments und der Halterung sind nicht für eine Magnetresonanztomographie geeignet.

7.2 Einführinstrument

Die Führung für das Einführen der Nadel, hier Einführinstrument genannt, besteht im Wesentlichen aus zwei Edelstahlkomponenten:

- a. Mandrin – eine an einem weiblichem Luer-Standardanschluss angebrachte Nadel
- b. Kanüle – Passender Trokar mit Standard-Drehverriegelungsanschluss
- c. Die Vertiefung des Mandrins ist in der Bildgebung zu sehen und vereinfacht die Positionierung des Einführinstruments im Zielgewebe. Die Einkerbung des Mandrins muss sich in der Mitte des Zielgewebes befinden.

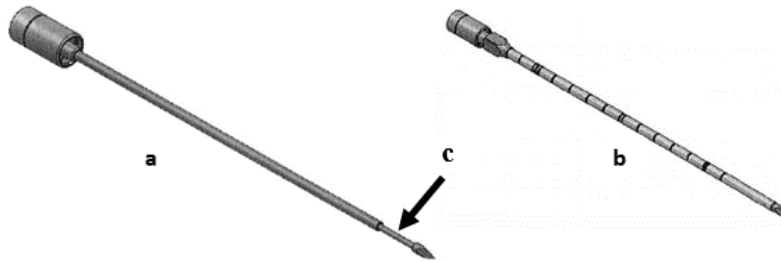


Abbildung 94: Abbildung des Mandrins mit der Einkerbung (a+c) und der Kanüle mit eingestecktem Mandrin (b)

7.3 Fußpedal (in einigen Regionen nicht erhältlich)

Das Fußpedal (in einigen Regionen, z.B. in China, nicht erhältlich) ist ein pneumatisches Zubehörteil, das nicht in das Hauptgehäuse integriert ist, und für den normalen Betrieb des Systems nicht erforderlich ist. Es dient als alternative Methode zur Auswahl der auf dem Bildschirm angezeigten Aktionen anstelle des Antippens der aktiven Schaltflächen auf dem Bildschirm.

Um das Fußpedal (in einigen Regionen, z.B. in China, nicht erhältlich) zu verwenden, muss es an die Konsole angeschlossen werden. Hierzu wird sein Kabel in die an der Rückfront befindliche Fußpedalbuchse eingesteckt. Das Betätigen des Fußpedals entspricht dem Antippen der optionalen **BLAUEN** Schaltfläche.

7.4 Halterung (in einigen Regionen nicht erhältlich)

Bei der Halterung handelt es sich um ein externes Mehrweg-Zubehörteil, das zur sicheren Positionierung des Kryogriffs während der Kryoablation dient, um während des Eingriffs Stabilität zu gewährleisten.

Der Anwender kann je nach Raum und Liege entscheiden, auf welcher Seite und wo der Halterungsarm positioniert werden soll.

Um die Halterung zu verwenden, ist der Halterungssockel sicher auf der CT-Liege oder einer anderen Patientenliege unter dem Körper des Patienten zu positionieren und die Muttern sind an der Liege festzuziehen. Sobald die Kryosonde positioniert ist, wird der Kryogriff sorgfältig in die Halterklemme gelegt und die Klemme wird festgezogen.

8 WARTUNG DES SYSTEMS

8.1 Allgemeine Reinigung

**Warnung**

Das Eindringen von Flüssigkeit oder Feuchtigkeit in den Kryogriff muss unterbunden werden. Der Griffstecker muss stets auf dem Kryogriff stecken.

**Vorsicht**

Zur Reinigung des Etikettenbereichs (am Halter und ProSense™-System) kein Aceton verwenden.

Nach jedem kryochirurgischen Eingriff die Einwegprodukte (Einweg-Kryosonde, Kryosondengriff-Stecker, sowie die Hüllen für den Schlauch und den Touchscreen-Bildschirm) entsorgen. Den Schlauch und den Kryogriff gemäß der akzeptierten Reinigungsanleitung für dauerhafte Geräte in Ihrer Einrichtung sorgfältig reinigen.

Sämtliche Einwegprodukte sind medizinische Abfälle und müssen gemäß den Gesetzen für medizinische Abfälle und den Krankenhausvorschriften entsorgt werden. Scharfe Gegenstände wie die Kryosonde und das Einführinstrument müssen in geeigneten Behältern entsorgt werden.

Es wird empfohlen, nach dem kryochirurgischen Eingriff das Pedal mit einem feuchten Tuch und WARMEN Seifenwasser abzuwischen, um sichtbare Verunreinigungen zu entfernen. Mit einem sauberen Tuch oder mit Druckluft abtrocknen und das Pedal in ein weiteres sauberes Tuch einwickeln, bis es gemäß den für die Desinfektion akzeptablen Standards in Ihrer Einrichtung desinfiziert ist.

Vor und nach jedem Eingriff den Greifarm und den Sockel der Halterung gemäß den akzeptierten Desinfektionsstandards in Ihrer Einrichtung mit in 70%-igem Alkohol getränkten Mulltupfern abwischen, um sicherzustellen, dass keine Blut- oder Geweberückstände mehr vorhanden sind. Danach mit einem trockenen Tuch abwischen. Das ProSense™-Kryoablations-System auf verbliebene Blut- oder Gewebereste überprüfen. Sofern solche Rückstände festgestellt werden, den verunreinigten Bereich mit in 70%-igem Alkohol getränkten Mulltupfern abwischen. Überprüfen, dass keine sichtbaren Rückstände mehr vorhanden sind. Den zuerst gereinigten Bereich mit für die Oberflächenreinigung zugelassenen medizinischen Desinfektionstüchern abwischen und an der Luft trocknen lassen. Bitte beachten Sie, dass die Verwendung hochkonzentrierter Chlorlösung die Lackierung beschädigen kann.

Das ProSense™-Kryoablations-System sorgfältig mit einem feuchten Tuch und warmem Seifenwasser abwischen. Mit einem sauberen Tuch abtrocknen. Den Monitorbildschirm mit einem weichen Tuch reinigen und mit einer milden Fensterreinigungslösung reinigen. Dabei besonders darauf achten, dass keine Flüssigkeit auf das System spritzt.

Am Ende des Arbeitstages sämtliche Teile sorgfältig abtrocknen und das System an einem geeigneten Ort aufbewahren.

8.2 Sterilität



Warnung

Die Kryosonden, Einführinstrumente und die sterilen Hüllen sind Einwegprodukte, die in einer sterilen Einwegverpackung geliefert werden. Eine Wiederverwendung der Einwegprodukte beeinträchtigt ihre Leistung und kann eine Kreuzkontamination zur Folge haben.

Die Kryosonden und die Einführinstrumente sind mit Ethylenoxid sterilisierte Einwegprodukte.

Die sterilen Hüllen und Abdeckungen sind Einwegprodukte und werden von IceCure™ Medical nicht in Einwegverpackungen geliefert.

Die sterilen Einweghüllen dienen zur Abdeckung des Schlauchs bis zur Kryosonde und gewährleisten Sterilität.

8.3 Regelmäßiger Kundendienst



Vorsicht

Das ProSense™-Kryoablations-System kann nicht vom Anwender gewartet werden. Für sämtliche Kundendienstfragen wenden Sie sich bitte an den Kundenservice von IceCure™ Medical.

Bei Fehlfunktionen des ProSense™-Kryoablations-Systems wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst von IceCure™ Medical.

Der Techniker muss das System von der Netzstromversorgung trennen, bevor die äußeren Abdeckungen vom System abgenommen werden.

Die regelmäßige Wartung darf AUSSCHLIEßLICH von autorisierten Kundendienstmitarbeitern von IceCure™ Medical gemäß den Kundendienstverfahren des Unternehmens und entsprechend der Zähluhr für die Anzahl der Eingriffe vorgenommen werden, die sich unten im Hauptmenübildschirm befindet (siehe nachstehende Abbildung).

487 Verbleibende Vorgänge vor Wartung

Abbildung 95: Zähler der bis zur Wartung verbleibenden Eingriffe unten im Hauptmenü-Bildschirm.

Die biotechnologischen Teams der Krankenhäuser sollten sich nach den örtlichen Vorschriften und klinikinternen Verfahren zur regelmäßigen Wartung medizinischer Geräte richten. IceCure™ Medical empfiehlt, Wartungen entsprechend dem Garantie- oder Kundendienstvertrag zwischen IceCure™ Medical und dem Kunden regelmäßig ein- oder zweimal pro Jahr durchführen zu lassen

**Vorsicht**

Das System lässt keine weiteren Kryoablations-Eingriffe zu, wenn laut Zähler bis zur Wartung null Eingriffe übrig sind. Denken Sie daran, sich rechtzeitig mit dem Kundendienstmitarbeiter von IceCure™ Medical in Verbindung zu setzen.

9 FEHLERSUCHE

9.1 Allgemeines



Warnung

Dieses Gerät nicht ohne Genehmigung durch den Hersteller umbauen.



Warnung

Die Konsole niemals öffnen. Nur ein Techniker oder ein autorisierter Vertreter von IceCure™ Medical dürfen die Konsole zur Wartung oder Reparatur des Systems öffnen.



Warnung

Es dürfen keine Versuche über die im folgenden Handbuch angegebenen vorgenommen werden, Fehler zu suchen, oder korrektive Maßnahmen zu ergreifen. Sämtliche nicht in diesem Handbuch angegebenen Fehlfunktionen, oder eine Fehlfunktion, die nach der Durchführung der empfohlenen Maßnahme weiterbesteht, muss IceCure™ Medical gemeldet werden.

9.2 Anleitung für die Fehlersuche

Tabelle 7: Anleitung für die Fehlersuche

Problem	Mögliche Ursache	Maßnahme
Hauptgehäuse bewegt sich nicht	Die Rollen sind festgestellt.	Die Rollen entriegeln, das System transportieren und die Rollen wieder feststellen. Sofern das Problem weiterbesteht, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst von IceCure™ Medical.
Das System wird nicht mit Strom versorgt	Das System ist nicht an die Netzstromversorgung angeschlossen. Fehlfunktion der Netzstromversorgung	Überprüfen, ob das Netzkabel an die Buchse und die Wandsteckdose angeschlossen ist. Überprüfen, dass der Notfallschalter gelöst ist. Überprüfen, dass der Netzschalter eingeschaltet ist. Sofern das System immer noch nicht mit Strom versorgt wird, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst von IceCure™ Medical.

Problem	Mögliche Ursache	Maßnahme
Elektrischer Kurzschluss	Die elektrische Infrastruktur der Einrichtung verfügt nicht über eine 16A- (in Ländern mit 220-240 VAC) bzw. 32A-Sicherung (in Ländern mit 100-120 VAC) vom Typ D oder größer.	Ein zusätzlicher Einschaltstrombegrenzer kann verwendet werden, damit die Sicherung in der Einrichtung nicht ausgetauscht werden muss.
Das Gerät ist eingeschaltet, aber der Bildschirm ist nicht eingeschaltet.	Fehlfunktion der Netzstromversorgung des Computers oder Computerfehlfunktion	Überprüfen, ob das Netzkabel des Computers am Bildschirm angeschlossen ist und den Bildschirm einschalten. Sofern sich der Bildschirm immer noch nicht einschalten lässt, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst von IceCure™ Medical.
Das System und der Bildschirm lassen sich einschalten, aber der Bildschirm verändert sich nicht	Das LAN-Kabel am Computer ist nicht korrekt angeschlossen.	Wenden Sie sich an den Kundendienst von IceCure™ Medical
Die Klappe des Faches für das Dewargefäß öffnet sich nicht	Die Klappe wird durch den Magnet geschlossen gehalten	Versuchen, die Klappe mit angemessenem Kraftaufwand zu öffnen. Sofern sich die Klappe nicht öffnen lassen will, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst von IceCure™ Medical.
Die Klappe ist offen, aber das Dewargefäß ist nicht zu sehen	Der Schlitten befindet sich nicht in der richtigen Position.	Das System abschalten und versuchen, das System neu zu starten. Sofern sich das Dewargefäß immer noch in der oberen Stellung befindet, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst von IceCure™ Medical.
Das Dewargefäß sitzt fest und kann nicht entnommen werden.	Das Dewargefäß wurde nicht sachgemäß eingesetzt oder wird durch einen unbekannten Gegenstand blockiert.	Sofern das Dewargefäß nicht entnommen werden kann, die Klappe schließen und den Kundendienst von IceCure™ Medical kontaktieren.

Problem	Mögliche Ursache	Maßnahme
Die Pop-Up-Meldung „Dewar is empty“ („Das Dewargefäß ist leer“) wird während des Vereisungszyklus angezeigt, obwohl das Dewargefäß nicht leer ist.	Die Maschine oder die Kryosonde sind blockiert	Das System gibt die Warnmeldung „Dewar is empty“ („Das Dewargefäß ist leer“) ab, und der Schlitten fährt herunter. Hierbei handelt es sich um die sachgemäße Funktion des Systems zur Behebung der Blockade. Bitte entsprechend den automatischen Anweisungen des Systems fortfahren.
Das System meldet eine ungültige Seriennummer („Invalid serial number“).	Das System hat eine falsche oder doppelte Verwendung der Kryosonde erkannt.	Überprüfen, dass die eingegebene Nummer mit der auf der Kryosonde und der Verpackung übereinstimmt. Sofern die Seriennummer richtig ist, diese erneut in das System eingeben. Sofern die Meldung erneut eingeblendet wird, die Kryosonde wechseln und den Kundendienst von IceCure™ Medical anrufen.
Die Meldung „Connect the cryoprobe“ („Kryosonde anschließen“) wird permanent auf dem Bildschirm angezeigt	Fehlerhafter Mikroschalter	Sicherstellen, dass die Kryosonde sachgemäß eingesetzt ist (sie kann mit angemessenem Kraftaufwand nicht weiter eingeschraubt werden). Sofern die Schaltfläche „ Next “ („Weiter“) nicht eingeblendet wird, die Kryosonde austauschen. Sofern das Problem weiterbesteht, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst von IceCure™ Medical.

Problem	Mögliche Ursache	Maßnahme
Mechanischer Schaden an der Kryosonde	Verbogene oder abgeklemmte Kryosonde.	1. Den Notfallschalter betätigen. 2. 60 Sekunden abwarten. 3. Sofern sich die Kryosonde im Körper des Patienten befindet, ggf. abwarten, bis diese von alleine abgetaut ist, und die Kryosonde vorsichtig entfernen. • Sicherstellen, dass die Kryosonde unbeschädigt entfernt wird. 4. Sicherstellen, dass die Spitze in eine sichere Richtung zeigt und die Kryosonde vorsichtig abnehmen. 5. Das System darf nicht abgeschaltet werden, bis die Kryosonde vom Kryogriff getrennt wurde. Die Kryosonde muss vom Kryogriff abgeschraubt werden. 6. Den Griffstecker am Kryogriff verschließen, indem er hineingeschraubt wird. 7. Das System mit dem Ein-/Aus-Schalter auf der Rückseite des Systems starten. 8. Ggf. warten, bis das Dewargefäß abgesenkt ist, und einen neuen Eingriff mit einem vollen Dewargefäß und einer neuen Kryosonde vornehmen, wobei die Sterilität gewahrt werden muss.
Über das Symbol „Freeze/Extraction“ („Vereisung/Extraktion“) kann die entsprechende Funktion nicht aktiviert werden.	Fehlerhaftes Symbol oder falsche Bedienung.	Erneut auf das Symbol Freeze/Extraction („Vereisung/Extraktion“) drücken. Es wird nur aktiviert, wenn es 1 Sekunde lang betätigt wird. Im Benutzerhandbuch nachlesen, ob das Symbol auf dem augenblicklich angezeigten Bildschirm überhaupt verwendet werden kann. Sofern das Problem weiterbesteht, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst von IceCure™ Medical.

Problem	Mögliche Ursache	Maßnahme
Die LED leuchtet nicht auf	Durchgebrannte LED oder sie sollte zu einem bestimmten Zeitpunkt nicht aufleuchten.	Im Benutzerhandbuch nachlesen, um sich zu vergewissern, dass die LED aufleuchten sollte. Wenn ja, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst von IceCure™ Medical.
Eisbildung am Schlauch, am Kryogriff und an der sterilen Hülle.	Eine niedrige Temperatur und lange Vereisungszyklen können dazu führen, dass aus Schwitzwasser Eispartikel entstehen.	Hierbei handelt es sich nicht um eine Fehlfunktion des Systems. Sich ablagerndes Eis mit einem sauberen sterilen Mulltupfer abwischen.
Aus der Kryosonde, dem Kryogriff oder dem System tritt während der Kryotherapie Flüssigstickstoff aus.	Die Kryosonde ist nicht richtig angeschlossen oder die Leitungen sind defekt.	Die Schaltfläche Extraction („Extraktion“) antippen oder den Notfallschalter betätigen und den technischen Kundendienst von IceCure® Medical kontaktieren.
Die Kryosonde kann nicht einfach aus dem Zielgewebe entfernt werden.	Fehlfunktion der EXTRAKTIONS- (HEIZ-) Funktion	Nicht versuchen, die Kryosonde mit Gewalt zu entfernen. Einige Minuten abwarten und nochmals versuchen, sie vorsichtig zu entfernen. Sofern das Problem weiterbesteht, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst von IceCure™ Medical.
Die Kryosonde lässt sich nur schwer vom Kryogriff abnehmen.	Einige Teile sind zusammengefroren.	Nach fünf Minuten nochmals versuchen. Sofern sie immer noch nicht abgenommen werden kann, den technischen Kundendienst von IceCure™ Medical kontaktieren.
Beim Versuch des Entfernens der Kryosonde tritt Flüssigstickstoff aus.	Übermäßiger Leitungsdruck, Hauptventil geöffnet, Eingriff nicht abgeschlossen oder Fehlfunktion des Überdruckventils des Dewargefäßes.	Sofern das ursprüngliche Leck entdeckt wird, die Kryosonde wieder einschrauben. Sicherstellen, dass der Vorgang beendet ist, 3 Minuten abwarten und nochmals versuchen, die Kryosonde zu entfernen. Sofern weiterhin Flüssigstickstoff austritt, den Kundendienst von IceCure™ Medical kontaktieren.

Problem	Mögliche Ursache	Maßnahme
Fehlfunktion des Computer aufgrund eines Hardwarefehlers	Unbekannt	Mechanische Abschaltung des System über den EIN-/AUS-Schalter auf der Rückseite des Systems oder den Notfallschalter. Anschließend das System wieder einschalten (nachdem der Notfallschalter, sofern dieser betätigt wurde, wieder gelöst wurde) und abwarten, bis der Computer neu startet. Tritt dies während eines Eingriffs auf, muss die Kryosonde bei Aufforderung durch das System gemäß den von IceCure™ Medical zur Verfügung gestellten Schulungsmaterialien ausgetauscht werden.
Bildschirm ist eingefroren / Controller funktioniert nicht mehr / Controller ist eingefroren	Unbekannt	Mechanische Abschaltung des System über den EIN-/AUS-Schalter auf der Rückseite des Systems oder den Notfallschalter. Anschließend das System wieder einschalten (nachdem der Notfallschalter, sofern dieser betätigt wurde, wieder gelöst wurde) und abwarten, bis der Computer neu startet. Befindet sich eine Kryosonde im Zielgewebe, die von IceCure™ Medical zur Verfügung gestellten Schulungsmaterialien für weitere Einzelheiten durchlesen.

Problem	Mögliche Ursache	Maßnahme
Störung durch in der Nähe befindliche Geräte wie bspw. Bildartefakte auf dem Bildschirm	Unbekannt	Zuerst sicherstellen, dass es sich um ein Problem des Systems handelt, indem die Störung untersucht wird, nachdem das System abgeschaltet ist. Sofern die Störung weiter beobachtet wird: ▪ Das (die) andere(n) Gerät(e) umstellen oder neu ausrichten. ▪ Den Abstand zwischen den Geräten vergrößern. ▪ Das System an eine Steckdose eines anderen Stromkreises als den des (der) anderen Geräts (Geräte) anschließen. Sofern das Problem weiterbesteht, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst von IceCure™ Medical.
Pop-Up-Meldung „Long Wash“ („Lange Reinigung“)	Systemleitungen blockiert	Der Anwender muss warten, bis die Reinigung abgeschlossen ist. Um besser erkennen zu können, ob der Vorgang der langen Reinigung abgeschlossen ist, sollte besser nicht auf „OK“ in der Pop-Up-Meldung geklickt werden, sondern gewartet werden, bis die Meldung von alleine ausgeblendet wird. Sofern Sie auf „OK“ geklickt haben, zeigt der Bildschirm ein Standbild bis zum Ende des Vorgangs der langen Reinigung.
Die Schaltfläche „Prepare for Treatment“ („Für die Behandlung vorbereiten“) im Hauptmenü-Bildschirm ist deaktiviert	• Eine Wartung muss durchgeführt werden • Eine Reinigung wird gerade durchgeführt	1) Wenden Sie sich an den technischen Kundendienst von IceCure™ Medical. 2) Warten, bis die Schaltfläche aktiviert wird.

10 ProSense™-Kryoablations-System - Schritt-für-Schritt-Anleitung

Vor Beginn des Eingriffs **muss** ein Funktionstest durchgeführt werden!

Vorbereitung des Systems und Funktionstest

1. **Prepare for Treatment** („Behandlung vorbereiten“) auf dem Touchscreen-Bildschirm des Bedienpults betätigen.
 2. Den Deckel des Dewargefäßes abnehmen und das Dewargefäß **unter Sicherheitsbedingungen** mit Flüssigstickstoff befüllen.
 3. Das Dewargefäß in das System stellen und die Klappe schließen.
 4. **Next** („Weiter“) betätigen.
 5. Seriennummer der Kryosonde eingeben. **Für jeden Eingriff muss eine neue sterile Kryosonde verwendet werden. Auf die Schaltfläche „Next“ („Weiter“) auf dem Bildschirm tippen.**
 6. Den Deckel vom Griff abnehmen, die Kryosonde am Griff befestigen und auf „**Next**“ („Weiter“) drücken. Die Schaltfläche „**Next**“ („Weiter“) wird nur eingeblendet, wenn die Kryosonde sachgemäß angeschlossen ist.
 7. Die nachstehende Meldung wird angezeigt: **„Inspect the probe and press the appropriate button“ („Kryosonde prüfen und die entsprechende Schaltfläche betätigen“)**. Wenn das System bereit ist, die Kryosonde in einen Becher mit steriler Kochsalzlösung oder Wasser eintauchen.
 8. Auf „**TEST**“ drücken. **Vergewissern, dass keine Luftblasen zu sehen sind, der Schaft nicht gefroren ist, und dass sich eine kleine Eiskugel an der Spitze der Kryosonde bildet.**
 9. Sofern der Test erfolgreich durchgeführt wurde, auf „**SUCCESS**“ („ERFOLG“) drücken. Wenn nicht, mit einer neuen sterilen Kryosonde den Test nochmals durchführen.
- Eingriff**
10. Auswahl des Behandlungsmodus: Vorprogrammierte Zyklen/ Manueller Modus. Die Schritte können je nach Bedarf **während des Eingriffs** geändert werden.
 11. Die Kryosonde in das Gewebe einführen und unter Ultraschall- oder CT-Kontrolle navigieren, um durch die Mitte der Läsion zu stechen.
 12. Sobald die Kryosonde endgültig positioniert ist, kann der Schlauch sicher auf dem Halterungsarm (optional) gelagert werden.
 13. Aktivierung des Behandlungszyklus: Auf dem Touchscreen-Bildschirm „**Freeze**“ („Vereisung“) antippen.
 - Die Eiskugel während der gesamten Zeit per Ultraschall kontrollieren.
 - Ggf. zum Schutz der Haut Kochsalzpufferlösung injizieren.
 - Der erste **Vereisungszyklus** kann manuell angehalten und der **Abtauzyklus** manuell gestartet werden, indem auf **Skip** („Überspringen“) getippt wird.
 - Der zweite **Vereisungszyklus** kann manuell angehalten und der **Extraktionsvorgang** manuell gestartet werden, indem auf **Extraction** („Extraktion“) getippt wird.

14. Während des **Extraktionsvorgangs** die Kryosonde vorsichtig entfernen. Wenn der **Extraktionsvorgang** abgeschlossen ist, kann die Schaltfläche „**Finish**“ („Beenden“) betätigt werden, sobald die Kryosonde erfolgreich aus dem Körper entfernt wurde. Wenn nicht, den **Extraktionsvorgang** durch Betätigen der Schaltfläche „**Extraction**“ („Extraktion“) fortsetzen und nochmals versuchen, die Kryosonde vorsichtig zu entfernen. In einigen Fällen kann die Neupositionierungsfunktion für weitere Vereisungsschritte gewählt werden.
- **In einigen Fällen wird die nachstehende Meldung angezeigt - „Please wait for passive Thaw“ („Bitte abwarten, bis die Sonde von alleine abtaut“)**
In diesem Fall abwarten, bis die Sonde **von alleine abtaut**, und die Kryosonde anschließend vorsichtig aus dem Gewebe herausziehen.
15. Die Kryosonde nicht vom Griff trennen, bis die Meldung angezeigt wird **“Safe to disengage the cryoprobe from the handle”** („Kryosonde kann sicher vom Griff getrennt werden“)
16. Nach dem Abnehmen der Kryosonde umgehend den Griffstecker wieder auf den Griff setzen.

Warnmeldungen - Wichtige Informationen werden als Pop-Up-Dialogfenster mit einer Schaltfläche „OK“ zur Bestätigung der Kenntnisnahme der Meldung eingeblendet.

Fehlermeldungen- Informationen, die den Anwender daran hindern, das System weiterhin in Betrieb zu haben, werden als Dialogbox eingeblendet, die nicht geschlossen werden kann. Diese gibt das Problem und mögliche Lösungen an. **Sollte eine solche Meldung eingeblendet werden, muss der Anwender die Systemanweisungen sorgfältig befolgen.**

11 TECHNISCHE DATEN DES SYSTEMS

<u>Physikalische Eigenschaften</u>	Abmessungen (Bildschirm nicht eingeschlossen) Gewicht	Höhe: 120 cm (47,24 Zoll) Tiefe: 70 cm (27,56 Zoll) Breite: 50 cm (19,68 Zoll) 150 kg
<u>Leistungsaufnahme</u>		100-127 VAC 12 A 50/60 Hz, Einzelphase <u>ODER</u> 220-240 VAC 7 A 50/60 Hz, Einzelphase
<u>Betriebsdruck</u>	Druckbereich	0-100 psi
<u>Kryogen</u>	Flüssigstickstoff	Siedepunkt: -196 °C
<u>Kryometertyp</u>		<u>Thermoelement Typ K</u>
<u>Umgebungsbedingungen</u> Temperaturen:	Betrieb	10° C; +40° C (50° F; 104° F)
	Transport und Lagerung	-20° C; +70° C (-4° F; 158° F)
Relative Feuchtigkeit:	Betrieb	30% bis 85% nicht kondensierend bei Raumtemperatur
	Transport und Lagerung	30% bis 85% nicht kondensierend
Atmosphärischer Druck:	Betrieb	700 hPa; 1.060 hPa
	Transport und Lagerung	500 hPa; 1.060 hPa
<u>Temperaturmessbereich der Kryosonde:</u>		-196° C to +40° C
<u>Drucksensor</u>		Stromversorgung: 24 V Druckbereich: 0,1 - 145 psi Genauigkeit 1% Wiederholbarkeit $\leq \pm 0,1$

12 HAFTUNGSAUSSCHLUSS

DIE GEWÄHRLEISTUNG VON ICECURE STELLT DIE EINZIGE UND AUSSCHLIESSLICHE HAFTUNG FÜR FEHLERHAFTE ODER NICHTKONFORME PRODUKTE EINSCHLIESSLICH DER SOFTWARE DAR. DIESE GEWÄHRLEISTUNG ERSETZT ALLE ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN, STILLSCHWEIGENDEN ODER GESETZLICHEN GEWÄHRLEISTUNGEN EINSCHLIESSLICH, ABER NICHT BESCHRÄNKT AUF STILLSCHWEIGENDE GEWÄHRLEISTUNGEN DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK UND ERSETZT ALLE VERPFLICHTUNGEN ODER HAFTUNGEN FÜR SCHÄDEN VONSEITEN ICECURES.

Die vollständige Garantieinformation finden Sie in den beim Kauf beiliegenden Dokumenten zur eingeschränkten Garantie.

13 BERICHTEN DER BESCHWERDE DES KUNDEN

Im Falle von Mängeln in Bezug auf die Identität, Qualität, Haltbarkeit, Zuverlässigkeit, Benutzbarkeit, Sicherheit (jegliche schwerwiegenden Ereignisse, die im Zusammenhang mit dem Gerät eingetreten sind), Wirksamkeit oder Leistung von IceCure-Produkten, erheben Sie bitte so viele Informationen wie möglich und melden Sie sie baldmöglichst an den IceCure-Vertreter unter Angabe der folgenden Details:

- Name, Position und Kontaktangaben des Antragstellers
- Datum der Reklamation
- Name der Einrichtung
- Seriennummer des Systems
- Softwareversion
- Chargen- und/oder Seriennummer der Kryosonde (sofern relevant)
- Ist eine Probe zur Inspektion verfügbar
- Unter welchen Umständen trat der Mangel auf (beim Aufbau, Vortest, Eingriff, Nachbeobachtung, Sonstiges)?
- Detaillierte Beschreibung der Reklamation (wenn möglich, Bilder zur Erläuterung beifügen)
- Welcher klinische Eingriff wurde durchgeführt (sofern relevant)?
- Wenn ein klinischer Eingriff durchgeführt wurde, wurde er abgeschlossen?
- Was war das unmittelbare Ergebnis (kein Schaden, Schädigung, Tod)?
- Sofern eine Verletzung oder der Tod eingetreten ist, bitte Einzelheiten beschreiben.

Wenden Sie sich bitte an IceCure™ Medical, um ein Formblatt zur Erhebung der genannten Informationen zu erhalten.

Sie können IceCure™ Medical in Ihrer Region über die nachstehenden Kontaktinformationen erreichen:

IceCure™ Medical, Inc. support@icecure-medical.com Gebührenfreie Rufnummer für USA/Kanada: +1-888-902-5716	 IceCure™ Medical Ltd. 7 HaEshel street, 2 nd Floor, POB 3163, 3079504 Caesarea, Israel support@icecure-medical.com Tel.: +972-4-623 0333 Fax: +972-4-623 0222
--	--

MedNet EC-REP GmbH – Autorisierter Vertreter von IceCure Medical Ltd. Borkstraße 10 48163 Münster Deutschland Tel +49 (0) 251 32266-0 Fax +49 (0) 251 32266-22	MedNet SWISS GmbH – Schweizer bevollmächtigter Vertreter von IceCure Medical Ltd. D4 Platz 4 6039 Root D4 Schweiz
--	--

14 Herstellererklärung bezüglich des Prüfgeräts

14.1 Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Strahlung - für sämtliche Geräte und Systeme

Das Modell ProSense™-Kryotherapie-Produkt ist für einen Betrieb in der nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Modells ProSense™-Kryotherapie-Produkt muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das ProSense™-System verwendet HF-Energie ausschließlich für seine internen Funktionen. Daher sind seine HF-Emissionen und die Wahrscheinlichkeit, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden sehr gering.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das ProSense™-System ist für einen Einsatz in sämtlichen Einrichtungen geeignet, einschließlich Wohnhäusern und Gebäuden, die mit dem öffentlichen Niederspannungsnetz zur Versorgung mit Haushaltsstrom verbunden sind. Das ProSense™-System ist geeignet für den Betrieb in jeder professionellen Einrichtung zur Gesundheitsversorgung.
Oberschwingungsströme EN 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen / Flicker-Emissionen EN 61000-3-3	Erfüllt	

Das ProSense™-System ist für eine Verwendung in professionellen Einrichtungen zur Gesundheitsversorgung bestimmt (wie Arztpraxen, Kliniken, Betreuungseinrichtungen, unabhängigen chirurgischen Zentren, Polikliniken, Krankenhäusern (Notaufnahmen, Patientenzimmer, Ambulanzen, OP-Säle außer in der Nähe von chirurgischen HF-Geräten, usw.).

14.2 Hinweise und Erklärung zur elektromagnetischen Störfestigkeit

ProSense™ ist für einen Betrieb in der nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt.

Der Kunde oder der Anwender des ProSense™ muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Prüfung der Störfestigkeit	IEC 60601-Level	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Elektrostatische Entladungen (ESD) nach IEC 61000-4-2	8 kV Kontakt 15 kV Luft	8 kV Kontakt 15 kV Luft	Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei synthetischen Fußbodenbelägen muss die relative Feuchte mindestens 5% betragen.
Schnelle elektrische Transienten/Burst nach IEC 61000-4-4	2 kV für Spannungsversorgungsleitungen 1 kV für Signaleingangs-/ausgangsleitungen	2 kV für Spannungsversorgungsleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannung nach IEC 61000-4-5	1 kV zur Leitung 2 kV zur Erde	1 kV zur Leitung 2 kV zur Erde	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche und Unterbrechungen in Spannungsversorgungsleitungen IEC 61000-4-11	0 % UT für 0,5 Zyklen 0 % UT für 1 Zyklus 70 % UT für 25/30 Zyklen 0 % UT für 250/300 Zyklen	0 % UT für 0,5 Zyklen 0 % UT für 1 Zyklus 70 % UT für 25/30 Zyklen 0 % UT für 250/300 Zyklen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Bediener des Geräts auf einen kontinuierlichen Betrieb auch bei Unterbrechungen der Stromversorgung angewiesen ist, wird empfohlen, das Gerät über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder Batterie zu betreiben.

Prüfung der Störfestigkeit	IEC 60601-Level	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Magnetfeld bei Netzfrequenz, IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten die für einen typischen Standort in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung charakteristischen Werte aufweisen.
HINWEIS: U_T ist die Wechselspannung vor Anlegen der Testspannung			

14.3 Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit - für MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE GERÄTE UND SYSTEME IN PROFESSIONELLEN GESUNDHEITSEINRICHTUNGEN

Prüfung der Störfestigkeit	IEC 60601-Level	Übereinstimmungspegel
IEC 61000-4-6 Geleitete HF	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz 6 Vrms im ISM-Bereich (6.765 MHz bis 6.795 MHz, 13.553 MHz bis 13.567 MHz, 26.957 MHz bis 27.283 MHz und 40.66 MHz bis 40.70 MHz)	[V] = 3 Vrms [V] = 6 Vrms
IEC 61000-4-3 Gestrahlte HF	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	[E] = 3 V/m
HF-Nahfeld von drahtlosen Kommunikationsgeräten	385 MHz	27 V/m
	450 MHz	28 V/m
	710 MHz	9 V/m
	745 MHz	
	780 MHz	
	810 MHz	28 V/m
	870 MHz	
	930 MHz	
	1720 MHz	28 V/m
	1845 MHz	
	1970 MHz	
	2450 MHz	28 V/m
	5240 MHz	9 V/m
	5500 MHz	
	5785 MHz	

14.4 Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem GERÄT oder SYSTEM - für nicht LEBENSERHALTENDE GERÄTE und SYSTEME

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Modell ProSense™-Kryotherapie-Produkt			
Das Modell ProSense™-Kryotherapie-Produkt ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der gestrahlte HF-Störgrößen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Anwender des Modell ProSense™-Kryotherapie-Produkts kann helfen, elektromagnetische Störungen dadurch zu verhindern, dass er Mindestabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Modell ProSense™-Kryotherapie-Produkt, wie unten entsprechend der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts empfohlen, einhält.			
Maximale Ausgangs- Nennleistung des Senders Mi	Schutzabstand je nach Senderfrequenz m		
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ 150 kHz bis 8 0MHz	$d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz bis 80 0 MHz	$d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Bei Sendern, deren Ausgangsnennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern (m) mithilfe der entsprechenden Gleichung für die Senderfrequenz bestimmt werden, wobei P die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Senderhersteller ist.			
HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Schutzabstand für den höheren Frequenzbereich.			
HINWEIS 2 Diese Richtwerte treffen möglicherweise nicht auf alle Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenstände und Menschen beeinflusst.			



Warnung

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriekomponenten wie Antennenkabel oder externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm von den Teilen des ProSense (einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel) entfernt verwendet werden. Anderenfalls kann die Leistung dieses Gerätes beeinträchtigt werden.