- Dřík jehly se během kryoablace zchladí. Chraňte kůži pacienta proplachem teplým fyziologickým roztokem nebo jinými způsoby, které určí lékař.
- Sledujte polohu rukojeti jehly. Delší kontakt se zmrzlými částmi jehly může způsobit neúmyslné tepelné poškození tkáně pacienta nebo lékaře.
- Vyvarujte se přímému kontaktu hadičky jehly s kůží pacienta. Přímý kontakt s hadičkou jehly by mohl způsobit neúmyslné tepelné poškození pokožky pacienta. Použijte vhodnou izolační bariéru (např. ručníky) nebo použijte jinou metodu, která zabrání dotyku hadičky jehly s kůží pacienta.

POZNÁMKA: Pokyny k systémovým ovládacím prvkům, které jsou dostupné pro funkce i-Thaw a FastThaw, naleznete v uživatelské příručce příslušného kryoablačního systému Boston Scientific.

UPOZORNĚNÍ:

- Distální část rukojeti jehly se může během rozmrazování zahřát.
- Sledujte polohu rukojeti jehly. Delší kontakt se zahřátými částmi jehly může způsobit neúmyslné tepelné poškození tkáně pacienta nebo lékaře.
- Před vyjmutím jehel proveďte důkladné rozmrazení a ukončete veškeré funkce jehel, abyste minimalizovali riziko poškození tkáně.
- Pokud se jehla přilepí, použijte jemné otáčení následované pomalým vytažením.

Poznámky pro provedení ablace podél trasy (funkce Cautery)

- Ablace podél trasy může být zapnuta kdykoli během kryoablace.
- Během ablace podél trasy držte jehlu ve stálé poloze.
- Ablace podél trasy se může případně opakovat. Před každou reaktivací pomalu vytáhněte tak, jak je uvedeno v tabulce níže, a poté zapněte ablaci podél trasy.

Tabulka 4. Kryoablační jehla 1,5 CX – vzdálenost vyjmutí

Název produktu	Vzdálenost vyjmutí
Kryoablační jehla IceRod 1,5 CX	30 mm
Kryoablační jehla IceSphere 1,5 CX	10 mm

Tabulka 5. Kryoablační jehla 2,1 CX – vzdálenost vyjmutí

Název produktu	Vzdálenost vyjmutí
Kryoablační jehla IcePearl 2,1 CX Kryoablační jehla IcePearl 2,1 CX L	10 mm
Kryoablační jehla IceForce 2,1 CX Kryoablační jehla IceForce 2,1 CX L	25 mm

- Podrobné pokyny k použití a ovládání možnosti ablace podél trasy naleznete v uživatelské příručce příslušného kryoablačního systému Boston Scientific.

VÝSTRAHA:

- Zajistěte, aby při aktivní ablaci podél trasy (funkce Cautery) nebyl indikátor aktivní oblasti umístěn zvnějšku pacientovy kůže.
- Aktivní rozmrazování vytváří teplo na distálním dříku jehly. Dbejte na to, abyste zabránili tepelnému poškození/popálení jiných než cílových tkání.
- Rukojeť jehly se během aktivního rozmrazování může zahřát. Delší kontakt se zahřátými částmi jehly může způsobit neúmyslné tepelné poškození/popálení tkáně pacienta nebo lékaře.

Vyjmutí jehly

Pokud probíhá ablace podél trasy (funkce Cautery):

- Neodstraňujte jehlu, dokud není ochlazení jehly dokončeno.
- Pokud se jehla přilepí, použijte jemné otáčení následované pomalým vytažením.

Pokud neprobíhá ablace podél trasy (funkce Cautery):

- Před vyjmutím jehel proveďte důkladné rozmrazení a ukončete veškeré funkce jehel, abyste minimalizovali riziko poškození tkáně.

POZNÁMKA: Jehly CX značky Boston Scientific mají speciální trojfacetový hrot podobným trokaru, který slouží k omezení krvácení. Krvácení se však může objevit. V případě krvácení použijte léčbu v souladu se správnou klinickou praxí a léčebným protokolem nemocnice. Po vyjmutí jehly například zachovejte kompresi, dokud není dosaženo hemostázy; případně umístěte na místo zavedení jehly vhodný obvaz.

UPOZORNĚNÍ: Když je odstraněna jehla, když je ještě horká, hrozí riziko poranění vedlejší tkáně nebo orgánů.

Likvidace

Tento prostředek obsahuje nebezpečné ostré předměty. Při manipulaci s ostrými předměty dodržujte nezbytná bezpečnostní opatření. Všechny ostré předměty zlikvidujte přímo do nádoby na likvidaci ostrých předmětů označené symbolem biologického nebezpečí. Ostrý odpad musí být bezpečně zlikvidován v zařízení pro likvidaci ostrého odpadu v souladu s nemocničními, správními nebo místními vládními předpisy.

Po provedení postupu

Jakoukoli závažnou nehodu, ke které dojde v souvislosti s tímto prostředkem, je nutné oznámit výrobci a příslušnému místnímu regulačnímu orgánu.

Uživatelé v Austrálii nahlásí jakoukoli vážnou událost, ke které dojde v souvislosti s tímto prostředkem, společnosti Boston Scientific a úřadu pro léčiva v Austrálii (Therapeutic Goods Administration) (https://www.tga.gov.au).

INFORMACE PRO POUČENÍ PACIENTA

Při konzultaci s pacientem ohledně použití kryoablačního systému v souvislosti s plánovaným intervenčním zákrokem by měl lékař projednat následující body:

- rizika a přínosy, včetně seznámení pacienta s možnými nežádoucími účinky uvedenými v návodu k použití a v uživatelské příručce kryoablačního systému i dalších intervenčních ošetření, které mohou být rovněž použity,
- pokyny týkající se doby po provedení postupu, včetně veškerých změn životního stylu, medikací a doporučení pro domácí péči a rehabilitaci.

ZÁRUKA

Informace o záruce na prostředek získáte na stránce (www.bostonscientific.com/warranty).

Importér do EU: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Nizozemsko

FastThaw, i-Thaw, IceForce, ICEfx, IcePearl, IceRod, IceSphere, Multi-Point 1.5 Thermal Sensor a Visual-ICE jsou ochranné známky společnosti Boston Scientific Corporation nebo jejich dceřiných společností.

Všechny ostatní ochranné známky patří příslušným vlastníkům.

DEFINICE SYMBOLŮ

Běžně používané symboly zdravotnických pomůcek, které se objevují na štítcích, jsou popsané na www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Další symboly jsou definovány na konci tohoto dokumentu.

(symbol)	Contents Obsah
AUS	Australian Sponsor Address Adresa australského zadavatele
ARG	Argentina Local Contact Místní kontaktní osoba v Argentině
IFU-bsci.com	Consult instructions for use. Viz návod k použití.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

EC REP

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway IRELAND

AUS **Australian Sponsor Address**

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

ARG **Argentina Local Contact**

Para obtener información de contacto de Boston Scientific Argentina SA, por favor, acceda al link www.bostonscientific.com/arg

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

www.bostonscientific.com

CE 0123

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

Boston Scientific

51441619-07
2022-09
< cs >

IceRod™

1.5 CX 90°

IceSphere™

1.5 CX 90°

IcePearl™

2.1 CX STRAIGHT
2.1 CX 90°
2.1 CX L 90°

IceForce™

2.1 CX STRAIGHT
2.1 CX 90°
2.1 CX L 90°

Kryoablační jehla

℞ ONLY

Upozornění: Federální zákon (USA) prodej tohoto prostředku omezuje na prodej lékařem nebo na jeho pokyn.

UPOZORNĚNÍ OHLEDNĚ OPĚTOVNÉHO POUŽITÍ

Kryoablační jehla IceRod, kryoablační jehla IceSphere, kryoablační jehla IcePearl a kryoablační jehla IceForce (jehly CX) značky Boston Scientific jsou jednorázové výrobky pro jedno použití. Opětovné použití, další zpracování nebo opakovaná sterilizace mohou narušit konstrukční integritu prostředku nebo vést k poruše prostředku, což může mít za následek úraz, onemocnění nebo smrt pacienta. Opakované použití, opětovné zpracování nebo resterilizace může představovat také riziko kontaminace prostředku nebo způsobit infekci pacienta nebo křížovou infekci, mimo jiné včetně přenosu jedné nebo více infekčních nemocí z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace prostředku může způsobit úraz, onemocnění nebo smrt pacienta.

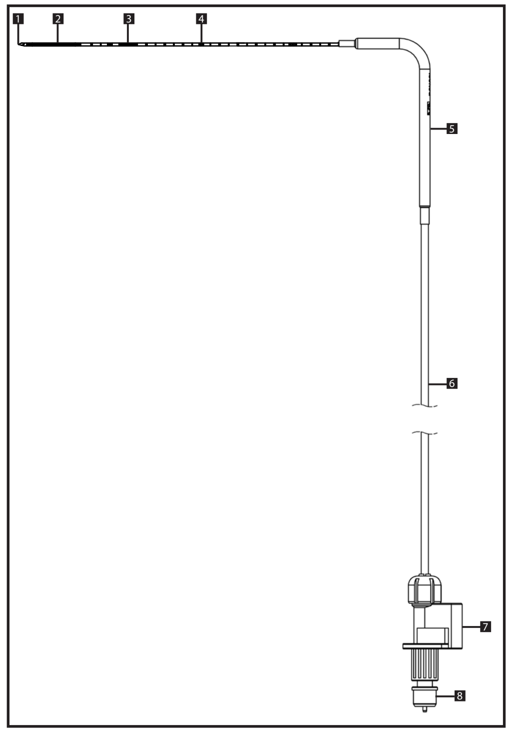
POPIS ZAŘÍZENÍ

Obsah

Jedna (1) z následujících jehel CX:

- Kryoablační jehla IceRod, 1,5 CX 90°
- Kryoablační jehla IceSphere, 1,5 CX 90°
- Kryoablační jehla IcePearl, 2,1 CX rovná
- Kryoablační jehla IcePearl, 2,1 CX 90°
- Kryoablační jehla IcePearl, 2,1 CX L 90°
- Kryoablační jehla IceForce, 2,1 CX rovná
- Kryoablační jehla IceForce, 2,1 CX 90°
- Kryoablační jehla IceForce, 2,1 CX L 90°

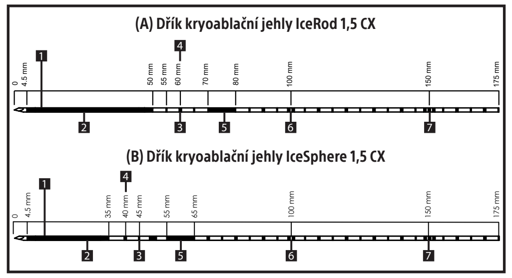
Jehly Boston Scientific CX (rovné nebo s úhlem 90°) mají ostrý řezací hrot, dřík s distálním pláštěm, barevně označená rukojeť, plynovou hadičku a konektor. Všechny součásti jsou zobrazeny na obrázcích 1 a 3. Vlastnosti jehly, značky dříku a plášť jsou znázorněny na obrázku 2 a na obrázku 4. Barvy rukojeti jehly jsou uvedeny v tabulce 1.



#	Součást	#	Součást
1	Řezací hrot	5	Rukojeť jehly (barevně označená)
2	(Nepřilnavý) plášť s nízkým třením	6	Plynová hadička
3	Indikátor aktivní oblasti	7	Elektrické připojení
4	Dřík jehly (průměr 1,5 mm)	8	Plynová přípojka

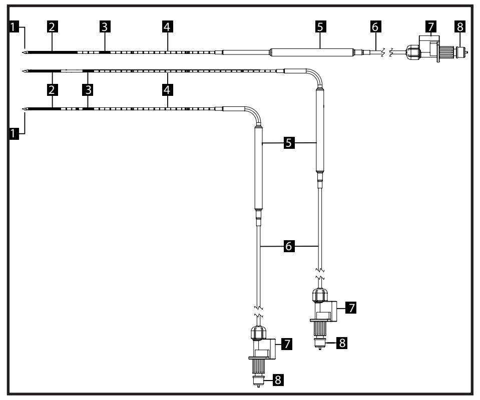
Obrázek 1. Kryoablační jehla, 1,5 CX – součásti

POZNÁMKA: Indikátor aktivní oblasti představuje vyznačený pás 20 mm od dříku jehly s pláštěm s nízkým třením. Umístění indikátoru aktivní oblasti slouží jako vodítko pro vytažení jehly po ablaci podél trasy (funkce Cautery).



#	Vlastnosti	Popis
1	Pozice vyhřívání	Nachází se v distálním dříku jehly pod plochou s pláštěm
2	Plášť s nízkým třením	(A) Začíná 4,5 mm od hrotu 1,5 CX; končí 50 mm od hrotu 1,5 CX
		(B) Začíná 4,5 mm od hrotu 1,5 CX; končí 35 mm od hrotu 1,5 CX
3	Tenké značky	(A) Začíná 55 mm od hrotu 1,5 CX; v intervalech po 5 mm
		(B) Začíná 45 mm od hrotu 1,5 CX; v intervalech po 5 mm
4	Silné značky	(A) Začíná 60 mm od hrotu 1,5 CX; v intervalech po 10 mm
		(B) Začíná 40 mm od hrotu 1,5 CX; v intervalech po 10 mm
5	Indikátor aktivní oblasti	(A) Začíná 70 mm od hrotu 1,5 CX; pásmo 10 mm
		(B) Začíná 55 mm od hrotu 1,5 CX; pásmo 10 mm
6	Dvojitá silná značka	Umístěny 100 mm od hrotu 1,5 CX
7	Trojitá silná značka	Umístěny 150 mm od hrotu 1,5 CX

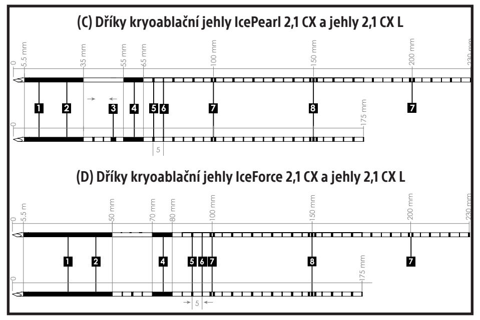
Obrázek 2. Kryoablační jehla 1,5 CX – vlastnosti jehly / značky dříku



#	Součást	#	Součást
1	Řezací hrot	5	Rukojeť jehly (barevně označená)
2	(Nepřilnavý) plášť s nízkým třením	6	Plynová hadička
3	Indikátor aktivní oblasti	7	Elektrické připojení
4	Dřík jehly (průměr 2,1 mm)	8	Plynová přípojka

Obrázek 3. Kryoablační jehla 2,1 CX – součásti

POZNÁMKA: Indikátor aktivní oblasti představuje vyznačený pás 20 mm od dříku jehly s pláštěm s nízkým třením. Umístění indikátoru aktivní oblasti slouží jako vodítko pro vytažení jehly po ablaci podél trasy (funkce Cautery).



#	Vlastnosti	Popis
1	Pozice vyhřívání	Nachází se v distálním dříku jehly pod plochou s pláštěm
2	Plášť s nízkým třením	(C) Začíná 5,5 mm od hrotu 2,1 CX; končí 35 mm od hrotu 2,1 CX
		(D) Začíná 5,5 mm od hrotu 2,1 CX; končí 50 mm od hrotu 2,1 CX
3	Jednoduchá silná značka	Umístěny 50 mm od hrotu, pouze (C)
4	Indikátor aktivní oblasti	(C) Začíná 55 mm od hrotu 2,1 CX; pásmo 10 mm
		(D) Začíná 70 mm od hrotu 2,1 CX; pásmo 10 mm
5	Silné značky	(C) Začíná 40 mm od hrotu 2,1 CX, v intervalech po 10 mm Začíná 70 mm od hrotu 2,1 CX L, v intervalech po 10 mm
		(D) Začíná 60 mm od hrotu 2,1 CX; v intervalech po 10 mm Začíná 90 mm od hrotu 2,1 CX L; v intervalech po 10 mm
6	Tenké značky	(C) Začíná 45 mm od hrotu 2,1 CX, v intervalech po 10 mm Začíná 75 mm od hrotu 2,1 CX L, v intervalech po 10 mm
		(D) Začátek 55 mm od hrotu 2,1 CX, v intervalech po 10 mm Začátek 85 mm od hrotu 2,1 CX L, v intervalech po 10 mm
7	Dvojitá silná značka	Umístěny 100 mm od hrotu 2,1 CX (C) i (D) Umístěny 200 mm od hrotu 2,1 CX L (C) i (D)
8	Trojitá silná značka	Umístěny 150 mm od hrotu

Obrázek 4. Kryoablační jehla 2,1 CX – vlastnosti jehly / značky dříku

Tabulka 1. Kryoablační jehla CX – barvy rukojeti

BSC (MB IFU Template 16.5354 x 11.6929 A3, 92310061J), IFU, MB, CX-Needle, cs, 51441619-07A

Název značky jehly	Konfigurace	Délka dříku jehly	Barva rukojeti
Kryoablační jehla IceRod, 1,5 CX	S úhlem 90°	175 mm	Červená
Kryoablační jehla IceSphere, 1,5 CX	S úhlem 90°	175 mm	Žlutá
Kryoablační jehla IcePearl, 2,1 CX	Rovná	175 mm	Bílá
Kryoablační jehla IcePearl, 2,1 CX	S úhlem 90°	175 mm	Bílá
Kryoablační jehla IcePearl, 2,1 CX L	S úhlem 90°	230 mm	Bílá
Kryoablační jehla IceForce, 2,1 CX	Rovná	175 mm	Šedá
Kryoablační jehla IceForce, 2,1 CX	S úhlem 90°	175 mm	Šedá
Kryoablační jehla IceForce, 2,1 CX L	S úhlem 90°	230 mm	Šedá

Materiály

Materiály	Dřík jehly	Nerezová ocel
	Plášť dříku s nízkým třením	Teflonový typ fluoropolymeru
	Rukojeť jehly	Mosaz (potažená teplem smršťovací hadičkou)
	Plynová hadička	Polyuretan
	Konektor	Polyoxymethylen
Metoda sterilizace	Etylenoxid (EO)	

Princip funkce

Kryoablační systém ICEfx značky Boston Scientific nebo kryoablační systém Visual-ICE jsou určeny ke kryoablační likvidaci tkáně pomocí co nejméně invazivního postupu. Kryoablační systém se ovládá pomocí uživatelského rozhraní s dotykovou obrazovkou, které uživateli umožňuje řídit a kontrolovat postup. Léčba poskytovaná systémem je založena na Joulově-Thomsonově jevu u stlačených plynů. Joulův-Thomsonův jev znamená změnu teploty stlačeného plynu proudícího úzkým průchodem a expandujícího do prostoru s nižším tlakem. Kryoablační systém využívá vysoce stlačený argon, který cirkuluje skrz kryoablační jehly s uzavřeným hrotem a způsobuje zmražení tkáně. Zmrazování je způsobeno Joule-Thomsonovým jevem, který je podpořen rekuperačním tepelným výměníkem uvnitř kryoablační jehly.

Rozmrazování tkáně probíhá pomocí regulace ohřívacího prvku uvnitř jehel CX, které umožňuje aktivní rozmrazování bez použití helia (funkce i-Thaw nebo FastThaw) a ablaci podél trasy (funkce Cautery).

Kryoablační léčba se provádí pomocí kryoablačních jehel malého průměru zavedených do cílové léze, obvykle podle obrazového navádění CT. Po umístění kryoablační jehly (jehel) do cílové tkáně nebo do její blízkosti a zahájení zmrazování se kolem distálního konce dříku jehly vytvoří ledová koule. Ledová koule časem zcela vstřebá a zničí cílovou tkáň. Tvar ledové koule (elipsovitý nebo kulovitý) závisí na typu použité jehly.

Funkce jehly – kryoablace

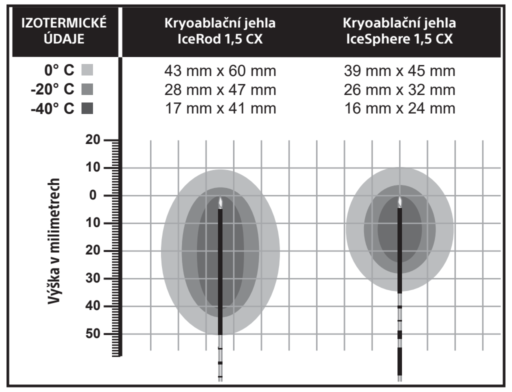
Rozměry ledové koule v podmínkách in vivo (v živém organismu) a výsledná ablační zóna jsou dány vybranou kryoablační jehlou (typem a průměrem), počtem aplikovaných jehel, vlastnostmi tkáně a nádoru, odvodem tepla z okolních cév a dobou trvání léčby. Kontrola tvorby ledových koulí umožňuje přímé řízení celého výkonu a je klíčem k úspěchu kryoablace.

POZNÁMKA: Po celou dobu kryoablace lze tvorbu ledových koulí kontrolovat pomocí ultrazvuku nebo zobrazení CT.

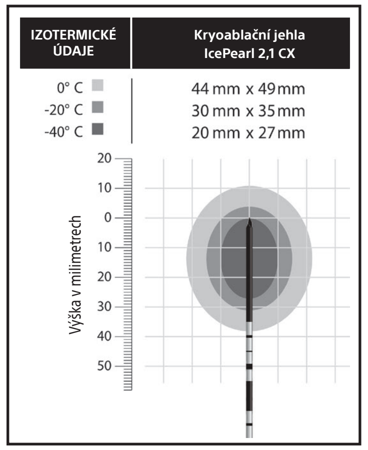
Tvary a rozměry ledových koulí jsou přizpůsobeny konkrétní značce jehly. Následující laboratorní modely velikostí ledových koulí mají pomoci uživatelům při výběru kryoablační jehly (jehel) a umístění jehel za účelem odpovídající ablace cílové oblasti. Rozměry in vivo (v živém organismu) jsou obvykle menší než rozměry vytvořené v laboratoři. Laboratorní zkoušky byly provedeny v gelu při pokojové teplotě; měření byla vykonána po dvou (10minutových) cyklech zmrazení rozdělených pětiminutovým pasivním cyklem rozmrazení. Přesnost je ± 3 mm na šířku a ± 4 mm na délku.

2,1 CX L 90° na testování na prasatech / plíce

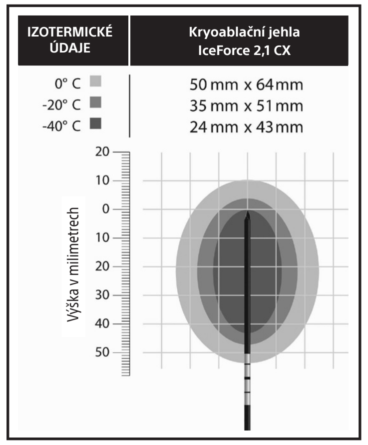
Byla provedena studie in vivo (v živém organismu) na modelu prasete za účelem charakteristiky výkonu kryoablačních jehel 2,1 CX L 90° v plicní tkáni. Ablační oblasti vytvořené těmito jehlami byly vymezeny pomocí histopatologie a byly změřeny rozměry ablační tkáně. Měření bylo provedeno v největším bodě ablačního objemu. Největší průměr ablační oblasti plicní tkáně byl naměřen v hodnotě 28 mm u kryoablační jehly IcePearl a v hodnotě 34 mm u kryoablační jehly IceForce. Tyto výsledky odpovídají laboratorním měřením v ledových koulích vzniklých z těchto jehel v gelu. Na základě studie bylo zjištěno, že kryoablační jehla IcePearl 2,1 CX L 90° a kryoablační jehla IceForce jsou vhodné pro použití v kryoablační léčbě plicní tkáně.



Obrázek 5. Izotermické údaje kryoablační jehly 1,5 CX



Obrázek 6. Izotermické údaje kryoablační jehly IcePearl 2,1 CX



Obrázek 7. Izotermické údaje kryoablační jehly IceForce 2,1 CX

Funkce jehly – aktivní rozmrazování

Jehly CX umožňují aktivní rozmrazování pomocí helia nebo aktivní rozmrazování bez použití helia pomocí interního ohřívače s funkcí i-Thaw. Lze také zapnout funkci ohřívače i-Thaw a aktivovat tak volitelnou funkci FastThaw. Funkce FastThaw vytváří vyšší teplotu než funkce i-Thaw, takže je doba rozmrazování kratší.

Laboratorní zkoušky byly provedeny v gelu o teplotě 37 °C, aby bylo možné vyhodnotit funkci rozmrazování jehel CX a poskytnout uživatelům srovnání vlastností rozmrazování. K vytvoření ledové koule na každé zkušební jehle byl proveden jeden (10minutový) cyklus zmrazení. Zapnutí funkce FastThaw u jehel CX pro pětiminutové rozmrazování způsobilo rychlejší rozmrazování ledových koulí než u jehel CX používaných s funkcí i-Thaw po dobu pěti minut, a to přibližně o 15 % rychleji u jehel 1,5 CX a o 18 % rychleji u jehel 2,1 CX.

POZNÁMKA: Účinnost rozmrazování in vivo závisí na mnoha faktorech, včetně značky (typu) a počtu použitých kryoablačních jehel, umístění jehel, vlastností tkáně a doby trvání aktivního rozmrazování.

Funkce jehly – ablace podél trasy (funkce Cautery)

Pokud jsou jehly CX připojeny ke kryoablačnímu systému Boston Scientific, je aktivace ablace podél trasy volitelná. Během ablace podél trasy se povrch dříku jehly zahřívá na teplotu 85 °C až 100 °C, čímž dochází k přenosu tepla podél distálního držáku na 30mm části kryoablační jehly IceRod, 14mm části kryoablační jehly IceSphere, 13mm části kryoablační jehly IcePearl a 29mm části kryoablační jehly IceForce.

Tabulka 2. Kryoablační jehla 1,5 CX – ablace podél trasy

Název produktu	Ablace podél trasy (30 sekund)
Kryoablační jehla IceRod, 1,5 CX	~2,3 mm ± 0,7 mm*
Kryoablační jehla IceSphere, 1,5 CX	~1,7 mm ± 0,1 mm**
**Zkoušky* in vivo (v živém organismu) ***Zkoušky* ex vivo (mimo živý organismus)	

Tabulka 3. Kryoablační jehla 2,1 CX – ablace podél trasy

Název produktu	Ablace podél trasy (30 sekund)	Ablace podél trasy (3 minuty)
Kryoablační jehla IcePearl, 2,1 CX Kryoablační jehla IcePearl, 2,1 CX L	~2,2 mm ± 0,6 mm	~2,1 mm ± 0,6 mm
Kryoablační jehla IceForce, 2,1 CX Kryoablační jehla IceForce, 2,1 CX L	~2,5 mm ± 0,4 mm	~2,5 mm ± 0,4 mm

Jehly CX na testování na prasatech / játra

Byla provedena studie in vivo na prasečí jaterní tkáni s cílem zhodnotit účinnost kryoablační jehly IceRod, kryoablační jehly IcePearl a kryoablační jehly IceForce k ablaci podél trasy (funkce Cautery) a změřit hloubku nekrózy tkáně. V prasečí tkáni byla provedena kryoablace s následnou ablací podél trasy. Histologické vyšetření prokázalo poměrně jednotnou oblast nekrózy tkáně kolem místa ablace podél trasy. Průměrná šířka oblasti histologicky potvrzeného narušení tkáně měřená od okraje trasy jehly k rozhraní normální tkáně. Viz tabulka 2 a tabulka 3.

Byla provedena studie ex vivo na čerstvě odříznuté prasečí jaterní tkáni s cílem zhodnotit účinnost kryoablační jehly IceSphere k ablaci podél trasy a změřit hloubku nekrózy tkáně. V prasečí tkáni byla provedena ablace podél trasy. Barvení trifenyltetrazolium chloridem (TTC) odhalilo souvislou oblast nekrózy tkáně v okolí místa ablace podél trasy. Průměrná šířka oblasti negativní TTC potvrzené nekrózy tkáně měřené od okraje trasy jehly k rozhraní normální tkáně je popsána v tabulce. Přesná velikost oblasti ablace podél trasy se může lišit v klinických podmínkách v důsledku průtoku krve nebo prokrvení, které není přítomno v tkáni ex vivo. Viz tabulka 2.

Informace o uživateli

Zamýšlenými uživateli jsou lékaři, kteří dobře rozumí technickým principům, klinickým aplikacím a rizikům spojeným s kryoablačními zákroky. Nepovinné informace jsou uvedeny v uživatelských příručkách ke kryoablačnímu systému ICEfx nebo ke kryoablačnímu systému Visual-ICE.

ÚČEL POUŽITÍ

Kryoablační jehla IceRod, kryoablační jehla IceSphere, kryoablační jehla IcePearl a kryoablační jehla IceForce (jehly CX) značky Boston Scientific jsou jednorázové výrobky, které jsou určeny pro připojení s kryoablačním systémem Boston Scientific ICEfx nebo kryoablačním systémem Visual-ICE k likvidaci kryoablační tkáně působením velmi nízkých teplot. Jehly jsou určené k přeměně plynu pod vysokým tlakem buď na působení velmi chladného zmrazování, nebo na působení teplého rozmrazování.

Skupiny pacientů

Zamýšlená populace zahrnuje pacienty, u kterých je indikována kryoablační destrukce tkáně během chirurgických zákroků.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Kryoablační jehla IceRod, kryoablační jehla IceSphere, kryoablační jehla IcePearl a kryoablační jehla IceForce (jehly CX) značky Boston Scientific jsou jednorázové výrobky, které jsou při použití s kryoablačním systémem Boston Scientific ICEfx nebo kryoablačním systémem Visual-ICE navrženy pro likvidaci tkáně působením velmi nízkých teplot. Celý seznam konkrétních indikací je dostupný v uživatelské příručce pro příslušný kryoablační systém značky Boston Scientific.

Přehled klinických přínosů

Kryoablační systém ICEfx a kryoablační systém Visual-ICE jsou (v kombinaci s doplňky společnosti Boston Scientific) určeny k destrukci tkáně (včetně tkáně prostaty a ledvin, jaterních metastáz, nádorů a kožních lézí) použitím extrémně nízkých teplot během minimálně invazivních zákroků.

Klinický přínos se měří celkovými klinickými výsledky, včetně přijatelných výsledků v oblasti bezpečnosti a výkonu specifických pro cílovou anatomii.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy žádné specifické kontraindikace pro použití jehel CX.

VAROVÁNÍ

- Před použitím výrobku je nutné důkladně porozumět technickým principům, klinickým aplikacím a rizikům spojeným s kryoablací. Nepovinné informace jsou uvedeny v uživatelských příručkách ke kryoablačnímu systému ICEfx nebo ke kryoablačnímu systému Visual-ICE.
- Nepoužívejte tento prostředek k žádnému jinému účelu, než je uvedený účel použití.
- Dodržujte datum expirace tohoto produktu. Nepoužívejte po uplynutí vyznačeného data expirace.
- Vyberte jehly CX vhodné pro konkrétní aplikaci a velikost nádoru. Tvar a velikost ledových koulí u jehel CX jsou popsány v části **Popis zařízení**.
- Jehly CX nepoužívejte v prostorách nebo prostředích s magnetickou rezonancí (MRI).
- Zajistěte, aby se kryoablační jehla nedostala do styku s implantovaným zařízením.
- Kryoablační jehly mají ostré hroty. Pečlivě dbejte na bezpečnou manipulaci s kryoablační jehlou, abyste vyloučili riziko poranění nebo možného kontaktu s patogeny přenášenými krví.
- Je nutné vždy udržovat sterilní pole a sterilitu kryoablační jehly. Nekontaminujte distální konec sterilní jehly pro kryoablaci.
- Jehly CX jsou vytvořeny a určeny pro použití při zmrazování a rozmrazování. Tyto jehly nejsou navrženy, určeny ani testovány pro tepelnou ochranu. Při použití pro tepelnou ochranu může dojít k vážnému poškození tkáně pacienta.
- Zkontrolujte, zda není obal poškozen. Jehlu nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený. V takovém případě se obraťte na Centrum technické pomoci společnosti Boston Scientific a domluvte se na vrácení kompletního balení s produktem.
- Nepoužívejte jehlu, pokud se během rozbalování nebo používání ohnula či poškodila. Při kryoablačním zákroku nikdy nepoužívejte vadnou jehlu. Vadná kryoablační jehla s unikajícím plynem může způsobit embolizaci nebo pneumatózu pacienta.
- Neohýbejte dřík jehly. Jehly nezachytávejte pomocnými nástroji, protože by mohlo dojít k poškození dříku jehly.
- Během použití zabraňte poškození jehly jinými chirurgickými nástroji.
- Hadičku jehly příliš neohýbejte, nestlačujte, neřežte a netahejte za ni. Poškození rukojeti jehly nebo hadičky může způsobit, že jehla už nebude použitelná.
- Zajistěte odpovídající stabilitu hadiček, aby nedošlo k nechtěnému pohybu hadiček nebo posunu jehly během zákroku.
- Před zahájením kryoablačního zákroku musí být každá jehla zajištěna v kanálu pro jehlu, aby se zabránilo riziku vymrštění jehel pod tlakem plynu.
- Před začátkem kryoablace nastavte kryoablační systém (viz část NASTAVENÍ SYSTÉMU v uživatelské příručce kryoablačního systému) a poté proveďte test neporušenosti a funkčnosti jehel. Tento test musí být úspěšně proveden, aby bylo možné zahájit zákrok.
- Jehlu nepoužívejte, pokud se ve fázi zmrazení při provádění testu neporušenosti a funkčnosti jehel nevytváří led. Postup řešení problémů naleznete v uživatelské příručce kryoablačního systému. Pokud se problém nevyřeší, zajistěte si novou jehlu a zopakujte testování.
- Jehlu nepoužívejte, pokud během testu neporušenosti a funkčnosti jehel zaznamenáte únik bublin z jehly.
- Zajistěte, aby byla učiněna vhodná opatření k ochraně orgánů a struktur sousedících s cílovou tkání.
- Zavedení jehly, její polohu a vyjmutí a vytváření ledových koulí neustále kontrolujte pomocí zobrazení (např. přímá vizualizace, ultrazvuk nebo počítačová tomografie (CT)), abyste zajistili odpovídající pokrytí tkáně a zabránili poškození okolních struktur.
- Použijte zařízení Boston Scientific Multi-Point 1.5 Thermal Sensor (MTS) k monitorování teplot zmrazování/rozmrazování pro zamýšlený léčebný protokol nebo ke sledování teploty tkáně v blízkosti kritických struktur.
- Ve výjimečných případech, kdy se jehla při zavádění do tkáně zlomí, okamžitě odstraňte části jehly z těla pacienta a informujte o této události společnost Boston Scientific.
- Pokud jehla nedopatřením narazí na kost, nezačínejte ani nepokračujte v průběhu zmrazování, protože by mohla být narušena integrita jehly. Před pokračováním postupu jehlu vyměňte.
- Rukojeti jehly a dřík jehly mohou během mrazu zmrznout. Zabraňte delšímu kontaktu se zmrazenými částmi rukojeti jehly, abyste předešli neúmyslnému poškození tkáně pacienta nebo lékaře. Povrch kůže pacienta by měl být chráněn proplachem teplým fyziologickým roztokem nebo jiným způsobem, který stanoví lékař.
- Při zmrazovacích cyklech během kryoablace může dojít k extrémnímu zchlazení hadiček jehly. Je důležité, aby byla kůže pacienta chráněna před přímým dotykem s hadičkami jehel, aby se zabránilo možnému tepelnému poranění pacienta. Podle potřeby zajistěte vhodnou izolační bariéru (např. ručníky) nebo použijte jinou metodu, která zabrání dotyku hadičky jehly s kůží pacienta.
- Zajistěte, aby při aktivní ablaci podél trasy (funkce Cautery) nebyl indikátor aktivní oblasti umístěn zvnějšku pacientovy kůže.
- Rukojeť jehly se během aktivního rozmrazování může zahřát. Delší kontakt se zahřátými částmi jehly může způsobit neúmyslné tepelné poškození/popálení tkáně pacienta nebo lékaře.
- Aktivní rozmrazování vytváří teplo na distálním dříku jehly. Dbejte na to, abyste zabránili tepelnému poškození/popálení jiných než cílových tkání.
- Před pokusem o vyjmutí jehel z těla pacienta zajistěte odpovídající rozmrazení či ochlazení.
- Před vyjmutím jehly ukončete veškeré funkce jehly, abyste minimalizovali riziko tepelného poranění nebo poškození tkáně.
- Během používání funkce FastThaw nebo při ablaci podél trasy (funkce Cautery) věnujte pozornost indikátoru aktivní oblasti, když je aktivní sledování ablace a když je jehla vysunuta, aby nedošlo k nechtěnému poškození tkáně horkou jehlou.
- Před vyjmutím jehel z kryoablačního systému značky Boston Scientific je odeberte od pacienta.
- Jehlu(y) likvidujte v souladu s částí **Likvidace**.
- Společnost Boston Scientific nemá k dispozici žádné údaje týkající se kryoablace v kombinaci s jinými terapiemi.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Všeobecná

- Jehly CX značky Boston Scientific jsou určeny pouze k použití s kryoablačním systémem ICEfx značky Boston Scientific nebo kryoablačním systémem Visual-ICE.
- Společnost Boston Scientific doporučuje, aby se do jednoho kanálu vkládaly pouze jehly stejného typu. Použití jehel různých typů v kanálu může ovlivnit přesnost ukazatele plynu.
- Potvrďte dostupnost dostatečného množství plynu pro provádění plánovaného zákroku: počet jehel, aktivované úkony s jehlami, velikost tlakové láhve, tlak a průtok plynu ovlivňují potřebný objem plynu.

Manipulace

- Pro úplné překrytí cílového místa a zajištění odpovídajícího rozsahu se doporučuje použít více jehel.
- Více jehel umístěných vedle sebe zpravidla vytvoří velkou spojenou ledovou kouli. Vytváření ledových koulí je třeba sledovat pomocí zobrazovacího systému, aby bylo dosaženo optimálního výsledku ablace.
- Doporučujeme si zajistit náhradní jehlu pro případ, že je během postupu vyžadována výměna nebo další jehla.
- Pokud kryoablační systém Boston Scientific obsahuje stlačené helium, nelze aktivovat ablaci podél trasy (funkci Cautery), funkci i-Thaw a funkci FastThaw.

Zákrok

- Otáčejte ochranným návlekem dokola opatrně a kontrolovaně a současně jej vytahujte z rukojeti prostředku. Při odstraňování ochranného návleku z prostředku dbejte zvýšené opatrnosti, aby nedošlo ke kontaktu s distálním koncem jehly.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

K potenciálním nežádoucím účinkům souvisejícím s prostředkem nebo kryoablačním postupem mimo jiné patří:

- alergická reakce (kontrast, zařízení, jiné),
- angina pectoris,
- arytmie,
- atelektáza,
- spasmy močového měchýře,
- krvácení/hemoragie,
- popáleniny/omrzliny,
- cévní mozková příhoda (CMP)/mozková mrtvice,
- jev kryošoku (např. multiorgánové selhání, těžká koagulopatie, diseminovaná intravaskulární koagulace (DIC)),
- úmrtí,
- distenze,
- edém/otok,
- ejakulační dysfunkce,
- embolizace (vzduch, zařízení, trombus),
- erektilní dysfunkce,
- horečka,
- píštěl,
- zlomenina,
- gastrointestinální příznaky (např. nevolnost, zvracení, průjem, zácpa),
- zhoršené hojení,
- hematom,
- hematurie,
- hemotorax,
- jaterní dysfunkce/selhání,
- hernie,
- hypertenze,
- hypotenze,
- hypotermie,
- ileus,
- impotence,
- infekce/absces/sepse,
- záněty,
- svalové křeče,
- infarkt myokardu,
- nekróza,
- potřeba dalšího lékařského či chirurgického zákroku,
- poranění nervu,
- neuropatie,
- obstrukce,
- bolest/potíže,
- perforace (včetně orgánů a sousedních struktur),
- perikardiální výpotek,
- perirenální kolekce tekutiny,
- pleurální výpotek,
- pneumatóza (vzduch nebo plyn v abnormálním množství nebo abnormálním místě v těle),
- pneumotorax,
- postablační syndrom (např. horečka, bolest, nevolnost, zvracení, malátnost, myalgie),
- renální insuficience/selhání,
- fraktura parenchymu nebo pouzdra ledviny,
- respirační tíseň/nedostatečnost/selhání,
- otok šourku,
- zúžení/striktura,
- subkutánní emfyzém,
- trombóza/trombus,
- poškození tkáně,
- tranzitorní ischemická ataka (TIA),
- rozsev nádorových buněk,
- odloučení močové trubice,
- časté/urgentní močení,
- inkontinence moči,
- retence moči,
- infekce močového traktu,
- vazovagální reakce,
- poranění cévy (např. disekce, zranění, perforace, pseudoaneurysma, ruptura a jiné),
- infekce rány.

SOULAD S NORMAMI

Výstup EMF je v souladu s normami IEC 60601-1-2, „Všeobecné bezpečnostní požadavky – Skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita – Požadavky a testy."

ZPŮSOB DODÁNÍ

Podrobnosti o zařízení

Jednorázové jehly CX Boston Scientific jsou baleny samostatně v utěsněném Tyvekovém pouzdru s fólií. Každé pouzdro je označeno jako sterilní a pouze pro JEDNORÁZOVÉ POUŽITÍ.

POZNÁMKA: Kryoablační systémy Boston Scientific jsou dodávány samostatně.

Konektory jehel jsou chráněny pryžovou zátkou. Tato zátka by měl být před připojením jehly ke kryoablačnímu systému sejmuta.

Vybavení nepoužívejte, je-li obal před použitím poškozen nebo neúmyslně otevřen.

Nepoužívejte, je-li etiketa neúplná anebo nečitelná.

Manipulace a skladování

Tento výrobek nemá žádné zvláštní požadavky na manipulaci a skladování.

POKYNY K POUŽITÍ

Příprava jehly

1. Za použití aseptické techniky opatrně vyjměte kryoablační jehlu z balení a umístěte ji do sterilní pracovní oblasti. Sejměte ochranný návlek bezpečným a kontrolovaným způsobem tím, že jej pootočíte a zároveň jej vytáhněte z rukojeti prostředku.
2. Pro provedení testu neporušenosti a funkčnosti jehel připravte velkou nádobu obsahující sterilní vodu nebo fyziologický roztok, do které se vejde celá délka dříku jehly.
3. Sejměte zátku konektoru a poté připojte jehlu k vybranému portu.
4. Umístěte jehly jednotlivě nebo ve skupinách do nádoby tak, aby byla celá délka jehly ponořena do sterilní vody nebo fyziologického roztoku.

Jehla je nyní připravena k provedení testu neporušenosti a funkčnosti jehel.

POZNÁMKA: Podrobné pokyny pro připojení jehel k panelu systému pro připojení jehel a provedení testu neporušenosti a funkčnosti jehel naleznete v uživatelské příručce daného kryoablačního systému Boston Scientific.

Použití jehly

Manipulace a zavedení jehly

- Za správné zavedení kryoablačních jehel do cílové tkáně nese odpovědnost lékař.

POZNÁMKA: Přestože má jehla ostrý hrot, je možní v místě zasunutí jehly provést malý kožní řez.

- Pro omezení rizika ohnutí vždy používejte obě ruce a podepřete střední část jehly dvěma prsty. Nezavádějte jehlu do tkáně, když držíte rukojeť jen jednou rukou.
- Hloubku zasunutí jehly lze odhadnout pomocí značek na dříku jehly. K zasunutí a umístění jehly použijte obrazový návod.
- V případě potřeby pomocí obrazového navádění ověřte, zda je kryoablační jehla před aktivací umístěna v požadované poloze.

UPOZORNĚNÍ:

- Po zasunutí jehly veďte hadičku jehly tak, aby se nedostala do styku s kůží pacienta.
- Použijte vhodnou izolační bariéru (např. ručníky) nebo použijte jinou metodu, která zabrání dotyku hadičky jehly s kůží pacienta.
- Rukojeť jehly se během kryoablace zchladí. Pokud se rukojeť dotýká kůže, měl by být povrch kůže chráněn proplachem teplým fyziologickým roztokem nebo jinými způsoby, které určí lékař.

POZNÁMKA: Pokyny k systémovým ovládacím prvkům, které jsou dostupné pro správu každého cyklu zmrazení, naleznete v uživatelské příručce příslušného kryoablačního systému Boston Scientific.

UPOZORNĚNÍ:

- Tvorbu ledových koulí neustále sledujte pomocí přímé vizualizace nebo obrazového navádění, jako je ultrazvuk nebo počítačová tomografie (CT), abyste mohli kontrolovat správné pokrytí tkáně a předcházet poškození přilehlých anatomických struktur.
- Část rukojeti zůstane nezamrzlá, aby se ulehčila manipulace během operace

BSC (MB IFU Template 16.5354 x 11.6929 A3, 92310061J), IFU, MB, CX-Needle, cs, 51441619-07A

MB Drawing 51308373
Black (K) ΔE ≤5.0