

- Venujte pozornosť polohe rukoväte ihly. Dlhší kontakt so zmrazenými časťami rukoväte ihly by mohol spôsobiť neúmyselné tepelné poškodenie tkaniva pacienta alebo lekára.
- Zabráňte priamemu kontaktu hadičky ihly s pokožkou pacienta. Priamy kontakt s hadičkou ihly by mohol spôsobiť neúmyselné tepelné poškodenie pokožky pacienta. Umiestnite vhodnú izolačnú bariéru (napríklad uteráky) alebo použite iné metódy, aby ste zabránili dotyku hadičky ihly s pokožkou pacienta.

POZNÁMKA: Pokyny k ovládacím prvkom systému dostupným pre možnosti funkcií i-Thaw a FastThaw nájdete v príslušnej používateľskej príručke kryoablačného systému od spoločnosti Boston Scientific.

UPOZORNENIE:

- Distálna časť rukoväte ihly sa môže počas rozmrazovania zahriať.
- Venujte pozornosť polohe rukoväte ihly. Dlhší kontakt s teplými časťami rukoväte ihly by mohol spôsobiť neúmyselné tepelné poškodenie tkaniva pacienta alebo lekára.
- Pre vytiahnutím ihly dôkladne rozmrazte a zastavte všetky operácie s ihlami, aby ste minimalizovali riziko poranenia tkaniva.
- Ak dôjde k prilepeniu ihly, použite mierne, jemné pootočenie ihly, po ktorom nasleduje pomalé vytiahnutie.

Poznámky k vykonávaniu ablácie dráhy (funkcia kauterizácie)

- Abláciu dráhy možno aktivovať kedykoľvek počas kryoablačného postupu.
- Počas ablácie dráhy držte ihlu v nehybnej polohe.
- Abláciu dráhy možno podľa potreby opakovať. Pred každou opätovnou aktiváciou pomaly vytiahnite podľa nižšie uvedenej tabuľky a potom aktivujte abláciu dráhy.

Tabuľka č. 4. Kryoablačná ihla 1,5 CX – vzdialenosť vytiahnutia

Názov výrobku	Vzdialenosť vytiahnutia
Kryoablačná ihla IceRod 1,5 CX	30 mm
Kryoablačná ihla IceSphere 1,5 CX	10 mm

Tabuľka č. 5. Kryoablačná ihla CX 2,1 – vzdialenosť vytiahnutia

Názov výrobku	Vzdialenosť vytiahnutia
Kryoablačná ihla IcePearl 2,1 CX Kryoablačná ihla IcePearl 2,1 CX L	10 mm
Kryoablačná ihla IceForce 2,1 CX Kryoablačná ihla IceForce 2,1 CX L	25 mm

- Podrobné pokyny na používanie a ovládanie možnosti ablácie dráhy nájdete v príslušnej používateľskej príručke kryoablačného systému od spoločnosti Boston Scientific.

VÝSTRAHA:

- Uistite sa, že ukazovateľ aktívnej zóny nie je umiestnený mimo kože pacienta, keď je aktivovaná ablácia dráhy (funkcia kauterizácie).
- Aktívne rozmrazovanie vytvára teplo pozdĺž distálneho drieku ihly. Dbajte na to, aby nedošlo k tepelnému poraneniu/spáleniu necieľených tkanív.
- Rukovať ihly sa môže počas aktívneho rozmrazovania zahriať. Dlhší kontakt s teplými časťami rukoväte ihly by mohol spôsobiť neúmyselné tepelné poškodenie tkaniva alebo popálenie pacienta alebo lekára.

Vytiahnutie ihly

Ak sa vykonáva ablácia dráhy (funkcia kauterizácie):

- Ihlu nevytahujte, kým sa nedokončí chladenie ihly.
- Ak dôjde k prilepeniu ihly, použite mierne, jemné pootočenie ihly, po ktorom nasleduje pomalé vytiahnutie.

Ak sa nevykonáva ablácia dráhy (funkcia kauterizácie):

- Pred vytiahnutím ihly dôkladne rozmrazte a zastavte všetky operácie s ihlami, aby ste minimalizovali riziko poranenia tkaniva.

POZNÁMKA:

Ihly CX od spoločnosti Boston Scientific sú špeciálne navrhnuté s trojcipým hrotom podobným trokáru, ktorý minimalizuje krvácanie. Krvácanie sa však môže vyskytnúť. V prípade krvácania použite liečbu v súlade so správnou klinickou praxou a liečebným protokolom nemocnice. Napríklad po vytiahnutí ihly aplikujte kompresiu, kým sa nedosiahne hemostáza; v prípade potreby umiestnite na miesto vpichu ihly vhodný obväz.

UPOZORNENIE: Vytiahnutie ešte horúcej ihly predstavuje riziko poranenia príslušného tkaniva a/alebo orgánov.

Likvidácia

Táto pomôcka predstavuje nebezpečenstvo ostrých predmetov. Vykonajte bezpečnostné opatrenia, aby ste zaistili správnu manipuláciu s ostrými predmetmi. Všetky ostré predmety vyhadzujte priamo do nádoby na likvidáciu ostrých predmetov označenej symbolom biologického nebezpečenstva. Odpad s ostrými predmetmi je nutné bezpečne zlikvidovať pomocou dostupných kanálov na likvidáciu ostrých predmetov v súlade s predpismi platnými v miestnom zdravotníckom zariadení a v súlade s miestnymi správnymi a/alebo vládnyimi nariadeniami.

Po zákroku

Akkoľvek vážny incident, ktorý sa vyskytne v súvislosti s touto pomôckou, je nutné nahlásiť výrobcovi a príslušnému miestnemu regulačnému orgánu.

Pre pacientov v Austrálii: Akkoľvek vážny incident, ku ktorému dôjde v súvislosti s touto pomôckou, nahláste spoločnosti Boston Scientific a organizácii Therapeutic Goods Administration na adrese (https://www.tga.gov.au).

INFORMÁCIE URČENÉ NA UPOZORNENIE PACIENTA

Lekár by mal pri konzultácii s pacientom o používaní kryoablačného systému v súvislosti s intervenčným postupom zvážiť nasledujúce body:

- Prediskutovať riziká a prínosy vrátane prehľadu možných nežiaducich účinkov iných intervenčných ošetrení, ktoré sa pravdepodobne budú vykonávať, uvedených v tomto návode a v príručkách pre používateľa kryoablačného systému.
- Prediskutovať pokyny po zákroku vrátane zmien životného štýlu, liekov, pokynov pre domácu starostlivosť a rehabilitáciu.

ZÁRUKA

Informácie o záruke zariadenia nájdete na adrese (www.bostonscientific.com/warranty).

Dovozca do EÚ: Boston Scientific International B.V., Veststraat 6, 6468 EX Kerkrade, Holandsko

FastThaw, i-Thaw, IceForce, ICEfx, IcePearl, IceRod, IceSphere, Multi-Point 1.5 Thermal Sensor a Visual-ICE sú ochranné známky spoločnosti Boston Scientific Corporation alebo jej pridružených spoločností.

Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom príslušných vlastníkov.

DEFINÍCIE SYMBOLOV

Bežne používané symboly zdravotníckych pomôcok, ktoré sa objavujú na štítku, sú opísané na stránke www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Dodatčné symboly sú definované na konci tohto dokumentu.



Contents
Obsah



Australian Sponsor Address
Adresa austrálskeho zadávateľa



Argentina Local Contact
Miestny zástupca v Argentíne



Consult instructions for use.
Pozri návod na použitie.

IFU-bsd.com



51441619-16

2022-09

< sk >

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°

Kryoablačná ihla

FOR ONLY

Upozornenie: Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tejto pomôcky iba na lekárske predpis.

VAROVANIE PRED OPÄTOVNÝM POUŽITÍM

kryoablačná ihla IceRod, kryoablačná ihla IceSphere, kryoablačná ihla IcePearl a kryoablačná ihla IceForce (ihly CX) spoločnosti Boston Scientific sú jednorazové produkty na jedno použitie. Opakované použitie, uvedenie do znovu použiteľného stavu či opakovaná sterilizácia môžu poškodiť štruktúrnu integritu pomôcky alebo spôsobiť zlyhanie pomôcky, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta. Opakované použitie, uvedenie do znovu použiteľného stavu či opakovaná sterilizácia môžu spôsobiť riziko kontaminácie pomôcky alebo infekciu pacienta či skříženú infekciu a okrem iného aj prenos infekčných ochorení z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia pomôcky môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

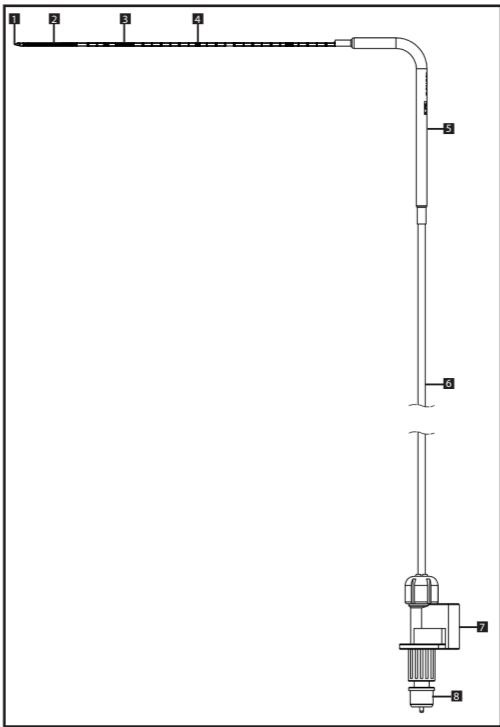
POPIS POMÔCKY

Obsah

Jedna (1) z nasledujúcich ihel CX:

- kryoablačná ihla IceRod 1,5 CX, 90°
- kryoablačná ihla IceSphere 1,5 CX, 90°
- kryoablačná ihla IcePearl 2,1 CX, rovná
- kryoablačná ihla IcePearl 2,1 CX, 90°
- kryoablačná ihla IcePearl 2,1 CX L, 90°
- kryoablačná ihla IceForce 2,1 CX, rovná
- kryoablačná ihla IceForce 2,1 CX, 90°
- kryoablačná ihla IceForce 2,1 CX L, 90°

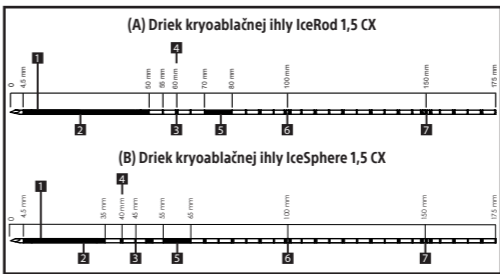
Ihly Boston Scientific CX (rovné alebo zahnuté 90°) majú ostrý rezný hrot, driek s distálnym potiahnutím, farebne odlišenú rukoväť, hadičku na privod plynu a konektor. Všetky súčasti sú znázornené na obrázkoch č. 1 a 3. Vlastnosti ihly, značenia na drieku a poťah sú znázornené na obrázkoch č. 2 a 4. Farby rukoväte ihly sú uvedené v tabuľke č. 1.



#	Súčasť	#	Súčasť
1	Rezný hrot	5	Rukoväť ihly (farebne označená)
2	Povrchová úprava s nízkym trením (nepriľnavá)	6	Hadička na privod plynu
3	Ukazovateľ aktívnej zóny	7	Elektrický konektor
4	Driek ihly (priemer 1,5 mm)	8	Konektor plynu

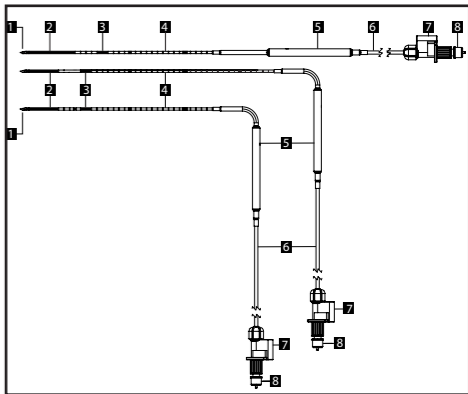
Obrázok č. 1: Kryoablačná ihla 1,5 CX – súčasti

POZNÁMKA: Ukazovateľ aktívnej zóny je vyznačený pás vo vzdialenosti 20 mm od časti drieku ihly s nízkym trením. Umiestnenie ukazovateľa aktívnej zóny usmerňuje vytiahnutie ihly po ablácii dráhy (funkcia kauterizácie).



#	Časť	Popis
1	Zahŕňavacia časť	Nachádza sa v distálnom drieku ihly pod potiahnutou oblasťou
2	Povrchová úprava s nízkym trením	(A) Začína 4,5 mm od hrotu 1,5 CX; končí 50 mm od hrotu 1,5 CX (B) Začína 4,5 mm od hrotu 1,5 CX; končí 35 mm od hrotu 1,5 CX
3	Tenké značky	(A) Začiatok 55 mm od hrotu 1,5 CX v intervaloch po 5 mm (B) Začiatok 45 mm od hrotu 1,5 CX v intervaloch po 5 mm
4	Hrubé značky	(A) Začiatok 60 mm od hrotu 1,5 CX v intervaloch po 10 mm (B) Začiatok 40 mm od hrotu 1,5 CX v intervaloch po 10 mm
5	Ukazovateľ aktívnej zóny	(A) Začiatok 70 mm od hrotu 1,5 CX; pás s hrúbkou 10 mm (B) Začiatok 55 mm od hrotu 1,5 CX; pás s hrúbkou 10 mm
6	Hrubá značka dvojité	Nachádza sa 100 mm od hrotu 1,5 CX
7	Hrubá značka trojitá	Nachádza sa 150 mm od hrotu 1,5 CX

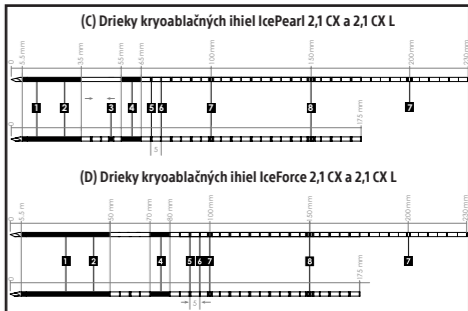
Obrázok č. 2: Kryoablačná ihla 1,5 CX – vlastnosti ihly/značenia na drieku ihly



#	Súčasť	#	Súčasť
1	Rezný hrot	5	Rukoväť ihly (farebne označená)
2	Povrchová úprava s nízkym trením (nepriľnavá)	6	Hadička na privod plynu
3	Ukazovateľ aktívnej zóny	7	Elektrický konektor
4	Driek ihly (priemer 2,1 mm)	8	Konektor plynu

Obrázok č. 3: Kryoablačná ihla 2,1 CX – súčasti

POZNÁMKA: Ukazovateľ aktívnej zóny je vyznačený pás vo vzdialenosti 20 mm od časti drieku ihly s nízkym trením. Umiestnenie ukazovateľa aktívnej zóny usmerňuje vytiahnutie ihly po ablácii dráhy (funkcia kauterizácie).



#	Časť	Popis
1	Zahŕňavacia časť	Nachádza sa v distálnom drieku ihly pod potiahnutou oblasťou
2	Povrchová úprava s nízkym trením	(C) Začína 5,5 mm od hrotu 2,1 CX; končí 35 mm od hrotu 2,1 CX (D) Začína 5,5 mm od hrotu 2,1 CX; končí 50 mm od hrotu 2,1 CX
3	Hrubá značka obyčajná	Nachádza sa 50 mm od hrotu, len (C)
4	Ukazovateľ aktívnej zóny	(C) Začiatok 55 mm od hrotu 2,1 CX; pás s hrúbkou 10 mm (D) Začiatok 70 mm od hrotu 2,1 CX; pás s hrúbkou 10 mm
5	Hrubé značky	(C) Začína 40 mm od hrotu 2,1 CX, v intervaloch po 10 mm Začína 70 mm od hrotu 2,1 CX L, v intervaloch po 10 mm (D) Začiatok 60 mm od hrotu 2,1 CX v intervaloch po 10 mm Začína 90 mm od hrotu 2,1 CX L v intervaloch po 10 mm
6	Tenké značky	(C) Začína 45 mm od hrotu 2,1 CX, v intervaloch po 10 mm Začína 75 mm od hrotu 2,1 CX L, v intervaloch po 10 mm (D) Začína 55 mm od hrotu 2,1 CX, v intervaloch po 10 mm Začína 85 mm od hrotu 2,1 CX L, v intervaloch po 10 mm
7	Hrubá značka dvojité	Umiestnenie 100 mm od hrotu pre 2,1 CX (C) a (D) Umiestnenie 200 mm od hrotu pre 2,1 CX L (C) a (D)
8	Hrubá značka trojitá	Nachádza sa 150 mm od hrotu

Obrázok č. 4: Kryoablačná ihla 2,1 CX – vlastnosti ihly/značenia na drieku ihly

