

- Protseduuriaegse käsitemise hõlbustamiseks jääb osa käepidemest külmavabaks.
- Krüoablatsiooni ajal muutub nõelavaras külmaks. Kaitske patsiendi nahka sooja soolalahusega niisutamise abil või muu arsti määratud vahendiga.
- Pöörake tähelepanu nõela käepideme asendile. Pikaajaline kokkupuude nõela käepideme külmade osadega võib põhjustada kudede tahtmatuid soojuskahjustusi või patsiendi või kliinitsisti vigastusi/põletusi.
- Vältige nõelatoru otsest kokkupuudet patsiendi nahaga. Otsene kokkupuude nõelatoruga võib põhjustada patsiendi nahale tahtmatuid soojuskahjustusi. Asetage sobiv eraldusbarjäär (näiteks rätikud) või rakendage muud meetodid, et ennetada nõelatoru kokkupuudet patsiendi nahaga.

MÄRKUS. Funktsiooni i-Thaw ja funktsiooni FastThaw valikute jaoks saadaolevate süsteemi juhtelementide jaoks vt ettevõtte Boston Scientific vastava krüoablatsiooni süsteemi kasutusjuhendit.

ETTEVAATUST!

- Võimalik, et sulatamise ajal muutub nõela käepideme distaalne osa soojaks.
- Pöörake tähelepanu nõela käepideme asendile. Pikaajaline kokkupuude nõela käepideme soojenenud osadega võib põhjustada patsiendi või kliinitsisti kudede tahtmatuid soojuskahjustusi.
- Koekahjustuse ohu vähendamiseks sulatage enne nõelte eemaldamist põhjalikult ja peatage nõelaga töötamine.
- Kui esineb nõelaga torkimine, keerake nõela kergelt ja õrnalt, seejärel tõmmake nõel aeglaselt välja.

Märkused trajektoori ablatsiooni (kauterisatsioonifunktsiooni) sooritamiseks

- Trajektoori ablatsiooni on võimalik aktiveerida kogu krüoablatsiooni protseduuri ajal.
- Trajektoori ablatsiooni ajal hoidke nõela paigal.
- Vajadusel võib trajektoori ablatsiooni korrata. Enne igat taaskäivitust võtke aeglaselt välja vastavalt allpool esitatud tabelile, seejärel aktiveerige trajektoori ablatsiooni.

Tabel 4. 1,5 CX krüoablatsiooni nõel – väljavõtmise kaugus

Tootenimi	Väljavõtmise kaugus
IceRodi krüoablatsiooni nõel 1,5 CX	30 mm
IceSphere'i krüoablatsiooni nõel 1,5 CX	10 mm

Tabel 5. 2,1 CX krüoablatsiooni nõel – väljavõtmise kaugus

Tootenimi	Väljavõtmise kaugus
IcePearli krüoablatsiooni nõel 2,1 CX IcePearli krüoablatsiooni nõel 2,1 CX L	10 mm
IceForce'i krüoablatsiooni nõel 2,1 CX IceForce'i krüoablatsiooni nõel 2,1 CX L	25 mm

- Trajektoori ablatsiooni valiku kasutamise ja juhtimise üksikasjalike juhiste jaoks vt ettevõtte Boston Scientific vastava krüoablatsiooni süsteemi kasutusjuhendit.

HOIATUS.

- Veenduge, et aktiivse tsooni näidik poleks trajektoori ablatsiooni (kauterisatsioonifunktsioon) käivitamise ajal paigaldatud patsiendi nahast väljapoole.
- Aktiivne sulatamine toodab distaalsel nõelavarrel kuumust. Olge ettevaatlik, et vältida muude kui sihtkudede soojuskahjustusi / põletusi.
- Aktiivse sulatamise ajal võib nõela käepide soojeneda. Pikaajaline kokkupuude nõela käepideme soojenenud osadega võib põhjustada kudede tahtmatuid soojuskahjustusi või patsiendi või kliinitsisti vigastusi/põletusi.

Nõela eemaldamine

- Kui sooritatakse trajektoori ablatsioon (kauterisatsioonifunktsioon):
 - nõela ei tohi eemaldada enne, kui see on jahtunud.
 - Kui esineb nõelaga torkimine, keerake nõela kergelt ja õrnalt, seejärel tõmmake nõel aeglaselt välja.

- Kui trajektoori ablatsiooni (kauterisatsioonifunktsiooni) ei sooritata:
 - Koekahjustuse ohu vähendamiseks sulatage enne nõelte eemaldamist põhjalikult ja peatage nõelaga töötamine.

MÄRKUS. Ettevõtte Boston Scientific CX-nõelad on verejooksu vähendamiseks kujundatud spetsiaalse kolmetahulise trokaarilaadse otsaga. Verejooksud võivad siiski esineda. Verejooksu korral ravige vastavalt heale kliinilisele tavale ja haigla raviprotokollile. Näiteks paigaldage pärast nõela eemaldamist kuni hemostaasi saavutamiseni kompress; vajadusel asetage nõela sisestuskohale haavaside.

ETTEVAATUST! Nõela eemaldamine, kui see on veel kuum, põhjustab ümbritsevate kudede ja/või elundite kahjustumise ohu.

Kõrvaldamine

Selle seadmega kaasneb teravate esemete oht. Kasutage ettevaatusabinõusid, et tagada teravate esemete õige käsitsemine. Visake kõik teravad esemed teravate esemete konteinerisse, mis on märgistatud bioloogilise ohu sümboliga. Teravad jäätmed tuleb ohutult kõrvaldada, kasutades olemasolevaid vastavalt haigla, haldus- ja/või kohaliku omavalitsuse eeskirjadele teravate jäätmete kanaleid.

Protseduurijärgne tegevus

Seadmega toimunud tõsisest intsidentist tuleb teada anda tootjale ja asjakohasele kohalikule reguleerivale asutusele. Austraalias asuvatel klientidel tuleb kõigist seadmega seotud tõsistest intsidentidest teavitada ettevõtet Boston Scientific ja ravitootete ametit (https://www.tga.gov.au).

TEAVE PATSIENDI JUHENDAMISEKS

Patsiendi nõustamisel krüoablatsiooni süsteemi kasutamise osas seoses sekkumisprotseduuriga peaks arst arvestama järgmistest punktidega.

- Riskide ja kasu selgitamine, sealhulgas võimalike kõrvaltoimete loendi ülevaatamine, mis on esitatud krüoablatsiooni süsteemi kasutusjuhendis kui ka võimaliku muu tõenäoliselt kasutatava sekkumisravi puhul.
- Protseduuri järgsete tegevuste juhiste selgitamine, sealhulgas elustili muutuste, ravimite, koduse ravi ja taastusravi suunised.

GARANTII

Seadme garantiid puudutava teabe leiate aadressilt

www.bostonscientific.com/warranty.

EL-i impordija: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Holland

FastThaw, i-Thaw, IceForce, ICEfx, IcePearl, IceRod, IceSphere, Multi-Point 1.5 Thermal Sensor ja Visual-ICE on ettevõtte Boston Scientific Corporation või selle sidusettevõtete kaubamärgid.

Kõik teised kaubamärgid kuuluvad nende vastavatele omanikele.

SÜMBOLITE DEFINITSIOONID

Märgistusel sageli kasutatavad meditsiiniseadme sümbolid on määratletud veebilehel www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary. Lisamärgistused on määratletud selle dokumendi lõpus.



Contents
Sisu



Australian Sponsor Address
Austraalia sponsori aadress



Argentina Local Contact
Argentiina kohalik kontakt



Consult instructions for use.
Vaadake kasutusjuhendit.

IFU-bsd.com

Boston
Scientific



51441619-22

2022-09
< et >

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°

Krüoablatsiooni nõel

R ONLY

Ettevaatus! USA föderaalasutused lubavad seda seadet müüa ainult arstil või arsti tellimusel.

UUESTI KASUTAMISE HOIATUS

Ettevõtte Boston Scientific IceRodi krüoablatsiooni nõel, IceSphere'i krüoablatsiooni nõel, IcePearli krüoablatsiooni nõel ja IceForce'i krüoablatsiooni nõel (CX-nõelad) on kõrvaldatavad ühekordselt kasutatavad tooted. Teistkordne kasutamine, taastootmine või uuesti steriliseerimine võib seadme struktuurilist tugevust kahjustada ja/või põhjustada tõrkeid, mis omakorda võivad põhjustada patsientide vigastusi, haigusi ja surma. Teistkordne kasutamine, ümbertöötlemine või uuesti steriliseerimine võib tekitada ka seadme saastumise ohu ja/või tekitada patsientidele infektsiooni või infektsiooni edasilevikut, muu hulgas ka nakkushaiguste levimist ühelt patsiendilt teisele. Seadme saastumine võib põhjustada patsiendi vigastamist, haigestumist või surma.

SEADME KIRJELDUS

Seadme osad

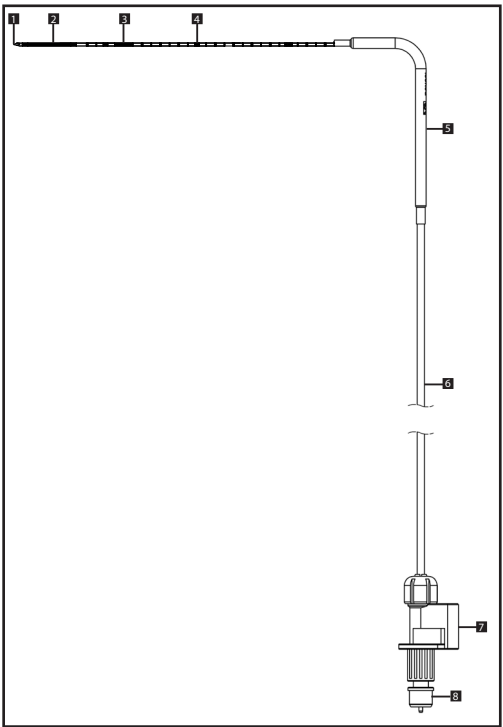
Üks (1) järgmistest CX-nõeltest:

- IceRodi krüoablatsiooni nõel, 1,5 CX 90°
- IceSphere'i krüoablatsiooni nõel, 1,5 CX 90°
- IcePearli krüoablatsiooni nõel, 2,1 CX Straight
- IcePearli krüoablatsiooni nõel, 2,1 CX 90°
- IcePearli krüoablatsiooni nõel, 2,1 CX L 90°
- IceForce'i krüoablatsiooni nõel, 2,1 CX Straight
- IceForce'i krüoablatsiooni nõel, 2,1 CX 90°
- IceForce'i krüoablatsiooni nõel, 2,1 CX L 90°

Ettevõtte Boston Scientific CX-nõelitel (sirge või 90° nurga all) on terav lõikeots, distaalne kate, värvikoodiga käepide, gaasitoru ja pistik. Kõik komponendid on esitatud joonisel 1 ja joonisel 3. Nõelafunktsioonid, varremärgised ja kate on esitatud joonisel 2 ning joonisel 4. Nõela käepideme värvid on loetletud tabelis 1.

CE 0123

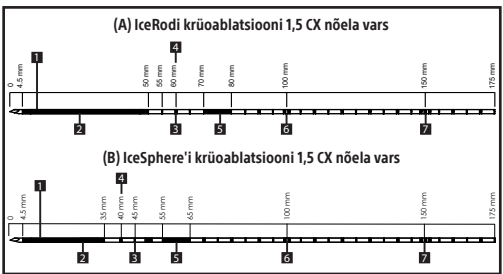
© 2022 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.



#	Komponent	#	Komponent
1	Lõikeots	5	Nõela käepide (värvikoodiga)
2	Väikese hõõrdeteguriga (mittekleepuv) kate	6	Gaasitoru
3	Aktiivse tsooni näidik	7	Elektripistik
4	Nõelavaras (1,5 mm diameetriga)	8	Gaasiliitmik

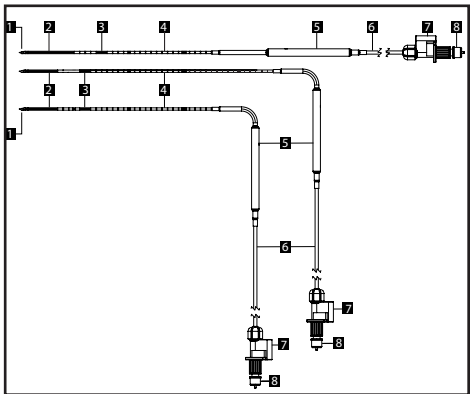
Joonis 1. 1,5 CX krüoablatsiooni nõel – komponendid

MÄRKUS. Aktiivse tsooni näidik on märgitud riba, mis asub 20 mm kaugusel nõelavarre väikese hõõrdeteguriga kattega osast. Aktiivse tsooni näidiku asukoha abil juhitakse nõela väljavõtmist pärast trajektoori ablatsiooni (kauterisatsioonifunktsioon).



#	Omadused	Kirjeldus
1	Küttesosa	Asub nõelavarre distaalses osas kaetud ala all
2	Väikese hõõrdeteguriga kate	(A) algab 4,5 mm kauguselt 1,5 CX-i otsast; lõpeb 50 mm kaugusel 1,5 CX-i otsast (B) algab 4,5 mm kauguselt 1,5 CX-i otsast; lõpeb 35 mm kaugusel 1,5 CX-i otsast
3	Õhukesed märgised	(A) algab 55 mm kauguselt 1,5 CX-i otsast, esitatud 5 mm vahedega (B) algab 45 mm kauguselt 1,5 CX-i otsast, esitatud 5 mm vahedega
4	Paksud märgised	(A) algab 60 mm kauguselt 1,5 CX-i otsast, esitatud 10 mm vahedega (B) algab 40 mm kauguselt 1,5 CX-i otsast, esitatud 10 mm vahedega
5	Aktiivse tsooni näidik	(A) algab 70 mm kauguselt 1,5 CX-i otsast; 10 mm riba (B) algab 55 mm kauguselt 1,5 CX-i otsast; 10 mm riba
6	Kahekordselt paks märgis	Asub 100 mm kaugusel 1,5 CX-i otsast
7	Kolmekordselt paks märgis	Asub 150 mm kaugusel 1,5 CX-i otsast

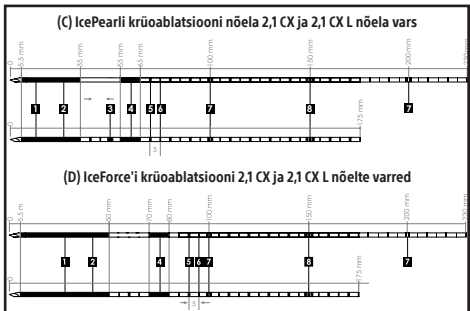
Joonis 2. 1,5 CX krüoablatsiooni nõel – nõelafunktsioonid / varre märgised



#	Komponent	#	Komponent
1	Lõikeots	5	Nõela käepide (värvikoodiga)
2	Väikese hõõrdeteguriga (mittekleepuv) kate	6	Gaasitoru
3	Aktiivse tsooni näidik	7	Elektripistik
4	Nõelavaras (2,1 mm diameetriga)	8	Gaasiliitmik

Joonis 3. 2,1 CX krüoablatsiooni nõel – komponendid

MÄRKUS. Aktiivse tsooni näidik on märgitud riba, mis asub 20 mm kaugusel nõelavarre väikese hõõrdeteguriga kattega osast. Aktiivse tsooni näidiku asukoha abil juhitakse nõela väljavõtmist pärast trajektoori ablatsiooni (kauterisatsioonifunktsioon).



#	Omadused	Kirjeldus
1	Küttesosa	Asub nõelavarre distaalses osas kaetud ala all
2	Väikese hõõrdeteguriga kate	(C) algab 5,5 mm kauguselt 2,1 CX-i otsast; lõpeb 35 mm kaugusel 2,1 CX-i otsast (D) algab 5,5 mm kauguselt 2,1 CX-i otsast; lõpeb 50 mm kaugusel 2,1 CX-i otsast
3	Ühekordselt paks märgis	Asub otsast 50 mm kaugusel, ainult (C)
4	Aktiivse tsooni näidik	(C) algab 55 mm kauguselt 2,1 CX-i otsast; 10 mm riba (D) algab 70 mm kauguselt 2,1 CX-i otsast; 10 mm riba
5	Paksud märgised	(C) algab 40 mm kauguselt 2,1 CX-i otsast, esitatud 10 mm vahedega Algab 70 mm kauguselt 2,1 CX L-i otsast, esitatud 10 mm vahedega (D) algab 60 mm kauguselt 2,1 CX-i otsast, esitatud 10 mm vahedega Algab 90 mm kauguselt 2,1 CX L-i otsast, esitatud 10 mm vahedega
6	Õhukesed märgised	(C) algab 45 mm kauguselt 2,1 CX-i otsast, esitatud 10 mm vahedega Algab 75 mm kauguselt 2,1 CX L-i otsast, esitatud 10 mm vahedega (D) algab 55 mm kauguselt 2,1 CX-i otsast, esitatud 10 mm vahedega Algab 85 mm kauguselt 2,1 CX L-i otsast, esitatud 10 mm vahedega
7	Kahekordselt paks märgis	Asub otsast 100 mm kaugusel nii 2,1 CX-i (C) kui ka (D) puhul Asub otsast 200 mm kaugusel nii 2,1 CX L-i (C) kui ka (D) puhul
8	Kolmekordselt paks märgis	Asub 150 mm kaugusel 2,1 CX-i otsast

Joonis 4. 2,1 CX krüoablatsiooni nõel – nõelafunktsioonid / varre märgised

Tabel 1. CX krüoablatsiooni nõel - käepideme värv

Nõela kaubamärgi nimi	Seadistamine	Nõelavarre pikkus	Käepideme värv
IceRodi krüoablatsiooni nõel 1,5 CX	90° nurgaga	175 mm	Punane
IceSphere'i krüoablatsiooni nõel 1,5 CX	90° nurgaga	175 mm	Kollane
IcePearli krüoablatsiooni nõel 2,1 CX	Sirge	175 mm	Valge
IcePearli krüoablatsiooni nõel 2,1 CX	90° nurgaga	175 mm	Valge
IcePearli krüoablatsiooni nõel 2,1 CX L	90° nurgaga	230 mm	Valge
IceForce'i krüoablatsiooni nõel 2,1 CX	Sirge	175 mm	Hall
IceForce'i krüoablatsiooni nõel 2,1 CX	90° nurgaga	175 mm	Hall
IceForce'i krüoablatsiooni nõel 2,1 CX L	90° nurgaga	230 mm	Hall

Materjalid

Materjalid	Nõelavars	Roostevaba teras
	Väikese hõõrdeteguriga kate	Teflontüüpi fluorpõlumeer
	Nõela käepide	Valgevask (kaetud kuumuses kokkutõmbuva toruga)
	Gaasitoru	Polüüretaan
	Liitmik	Polüoksümetüleen
Steriliseerimismeetod	Etüleenoksiid (EO)	

Tõepõhimõte

Ettevõtte Boston Scientific krüoablatsiooni süsteem ICEfx või krüoablatsiooni süsteem Visual-ICE on mõeldud koe krüoablatsioonipõhiseks lõhkumiseks, kasutades minimaalselt invasiivset protseduuri. Krüoablatsiooni süsteemi juhitakse puutekraaniga kasutajalindise abil, mis võimaldab kasutajal protseduuri juhtida ja jälgida. Süsteimi tagatud ravi põhineb Joule-Thomsoni efektil, mida demonstreerivad surugaasid. Joule-Thomsoni efekt hõlmab surugaasi temperatuuri muutumist siis, kui see voolab läbi kitsa pilu ja laieneb madalamale rõhule. Krüoablatsiooni süsteem kasutab kõrgsurvega argoongaasi, mis ringleb kudede külutamise eesmärgil läbi suletud otsaga krüoablatsiooni nõelte. Külumumine toimub Joule-Thomsoni efekti tõttu, mida suurendatakse krüoablatsiooni nõela sees oleva rekuperatiivsoojusvaheti abil.

Kudele sulatamine saavutatakse tänu CX-nõelte sees oleva soojenduselemendi juhtimisele, et tagada aktiivne heeliumivaba sulatamine (funktsioon i-Thaw või funktsioon FastThaw) ja trajektoori ablatsioon (kauterisatsioonifunktsioon).

Krüoablatsiooniravi sooritatakse väikese diameetriga krüoablatsiooni nõela (nõelte) abil, mis sisestatakse sihtkajustuse sisse (tavaliselt KT-kujutise juhtimise abil). Kui krüoablatsiooni nõel (nõelad) asetatakse sihtkoe lähedale ja käivitatakse külutamine, tekib nõelavarre distaalsele otsale jääpall. Aja möödudes haarab jääpall sihtkoe täielikult enda alla ja hävitab selle. Jääpalli kuju (ellipsikujuline või sfääriline) sõltub kasutatud nõela liigist.

Nõela toimivus - krüoablatsioon

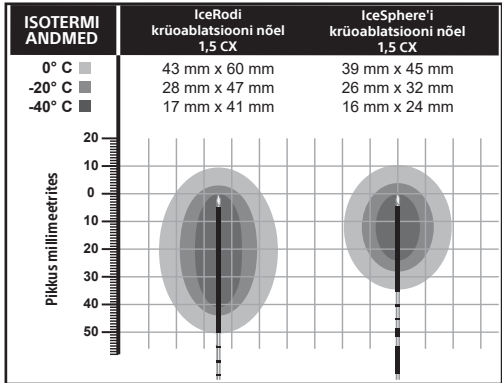
In vivo jääpalli moodud ja selle tulemusena tekkin ablatsioonitsoon sõltub järgmisest: valitud ablatsiooni nõel (liik ja diameeter), paigaldatud nõelte arv, koe ja kasvaja omadused, ümbritsevate veresoonte soojenduselemendid ja ravi kestus. Jääpalli moodustumise jälgimine tagab otse kontrolli kogu protseduuri vältel – see on ka eduka krüoablatsiooni põhitingimused.

MÄRKUS. Jälgige ultraheli või KT visuaaliseerimise abil jääpalli moodustumist kogu krüoablatsiooni protseduuri vältel.

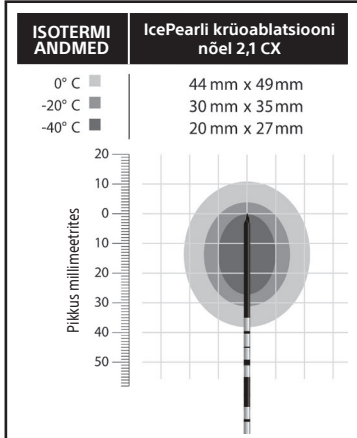
Jääpalli kuju ja mõõtmed olenevad nõela kaubamärgist. Jääpalli mõõtmete järgmist laboratoorseid mudelid on esitatud kasutajate abistamiseks krüoablatsiooni nõela (nõelte) valimisel ja nõela paigutamisel, et sooritada sihtkohas nõuetekohane ablatsioon. Tavaliselt on in vivo mõõtmed väiksemad kui laboris loodud mõõtmed. Laborikatsed sooritati tootetemperatuuril geeligal; mõõtmised tehti pärast kahte (10-minutilise) külmutustsüklit, mille vahepeal toimus viieminutilise passiivne sulatustsükel. Täpsus: ±3 mm laiuses, ±4 mm pikkuses.

2,1 CX L 90° testimine seal / kops

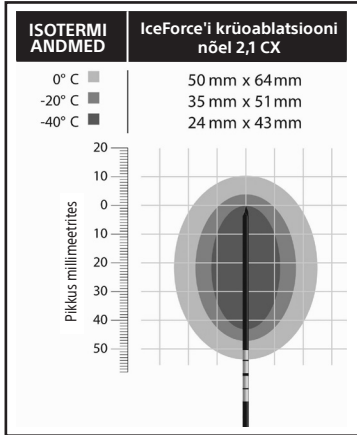
Seamudeli puhul sooritati in vivo uuring, et iseloomustada 2,1 CX L 90° krüoablatsiooni nõelte toimivust kopskoes. Kõnealuste nõelte loodud ablatsioonitsoonid piiritleti histopatoloogiliselt ja mõdeti ablatsiooni läbinud koe mõõtmeid. Mõõdud võeti ablatsiooni läbinud mahu kõige suuremast punktist. Kopskoe ablatsiooni läbinud tsooni kõige suurem diameeter oli IcePearli krüoablatsiooni nõelaga mõõdetuna 28 mm ja IceForce'i krüoablatsiooni nõelaga mõõdetuna 34 mm. Kõnealused tulemused on kooskõlas kõnealuste geeligal kaetud nõelte toodetud jääpallide laboris sooritatud mõõtmistega. Uuringus jõuti järeldusele, et 2,1 CX L 90° IcePearli kioablatsiooni nõel ja IceForce'i krüoablatsiooni nõel sobivad kopskoe krüoablatsiooniterapiaks.



Joonis 5. 1,5 CX krüoablatsiooni nõela isotermi andmed



Joonis 6. IcePearli krüoablatsiooni nõela 2,1 CX isotermi andmed



Joonis 7. IceForce'i krüoablatsiooni nõela 2,1 CX isotermi andmed

Nõela toimivus - aktiivne sulatamine

CX-nõelad toetavad aktiivset heeliumiga sulatamist või aktiivset heeliumita sulatamist, kasutades sisemist i-Thaw funktsiooni soojendit. Lisaks saab aktiveerida i-Thaw funktsiooni soojendit, et juhtida valikulist FastThaw funktsiooni. Funktsioon FastThaw loob temperatuuri, mis on funktsiooni i-Thaw jaoks vajaminevast temperatuurist kõrgem – selle tulemuseks on kiirem sulatamise aeg.

Laborikatsed sooritati 37 °C geeli sees, et hinnata CX-nõelte sulatamise jõudlust ja tagada kasutajatele võrdlevad sulatuseomadused. Igal katsendeljal jääpalli loomiseks korraldati üks (10-minutilise) külmutustsükel. CX-nõelte FastThaw funktsiooni aktiveerimine viieminutiliseks sulatamiseks lõppes jääpalli kiirema sulatamisega kui CX-nõelte puhul, millel kasutati viie minuti jooksul i-Thaw funktsiooni – sulatamine oli ligikaudu 15% kiirem 1,5 CX-nõelte puhul ja 18% kiirem 2,1 CX-nõelte puhul.

MÄRKUS. In vivo sulatamise toimivus määratakse kindlaks mitmete teguritega, sh järgmise abil: kasutatud krüoablatsiooni nõelte kaubamärk (liik) ja arv, nõela asukoht, koe omadused ja sulatamise aktiveerimise kestus.

Nõela toimivus – trajektoori ablatsioon (kauterisatsioonifunktsioon)

Kui CX-nõelad on ühendatud ettevõtte Boston Scientific krüoablatsiooni süsteemiga, on saadaval trajektoori ablatsiooni valik. Trajektoori ablatsioon käigus kuumeneb nõelavarre pind temperatuurini 85 °C kuni 100 °C, edastades kuumust mööda distaalselt vart IceRodi krüoablatsiooni nõela 30 mm segmendi juures, IceSphere'i krüoablatsiooni nõela 14 mm segmendi juures, IcePearli krüoablatsiooni nõela 13 mm segmendi juures ja IceForce'i krüoablatsiooni nõela 29 mm segmendi juures.

Tabel 2. 1,5 CX krüoablatsiooni nõel – trajektoori ablatsioon

Tootenimi	Trajektoori ablatsioon (30 sekundit)
IceRodi krüoablatsiooni nõel 1,5 CX	~ 2,3 mm ±0,7 mm*
IceSphere'i krüoablatsiooni nõel 1,5 CX	~ 1,7 mm ±0,1 mm**
*In vivo katsetamine	
**Ex vivo katsetamine	

Tabel 3. 2,1 CX krüoablatsiooni nõel – trajektoori ablatsioon

Tootenimi	Trajektoori ablatsioon (30 sekundit)	Trajektoori ablatsioon (3 minutit)
IcePearli krüoablatsiooni nõel 2,1 CX	~ 2,2 mm ±0,6 mm	~ 2,1 mm ±0,6 mm
IcePearli krüoablatsiooni nõel 2,1 CX L	~ 2,5 mm ±0,4 mm	~ 2,5 mm ±0,4 mm

CX-nõelte testimine seal / maks

IceRodi krüoablatsiooni nõela, IcePearli krüoablatsiooni nõela ja IceForce'i krüoablatsiooni (nõela trajektoori) ablatsiooni (kauterisatsioonifunktsiooni) toimivuse hindamiseks ning koenekroosi sügavuse mõõtmiseks kohaldati seamaksa koe in vivo uuring. Seakoel sooritati krüoablatsioon, millele järgnes trajektoori ablatsioon. Histoloogiline hindamine näitas, et trajektoori ablatsiooni raja ümber oli tekkinud küllaltki ühtlane koenekroosi tsoon. Histoloogiliselt kinnitatud koekahjustuste tsooni keskmine laius, mõõdetuna nõela trajektoori servast kuni tavalise koe liidesele. Vt tabelit 2 ja tabelit 3.

IceSphere'i krüoablatsiooni nõela trajektoori ablatsiooni toimivuse hindamiseks ja koenekroosi sügavuse mõõtmiseks sooritati ükseltki lõigatud sea makskoe ex vivo uuring. Seakoel sooritati trajektoori ablatsioon. Trifenüül-tetrasooliumkloriid (TTC) värvimine näitas trajektoori ablatsiooni raja ümber pidevat koenekroosi tsooni. Tabelis on kirjeldatud TTC-negatiivse kinnitusega koenekroosi tsooni keskmist (alust, mõõdetuna nõela trajektoori servast kuni tavalise koe liidesele). Trajektoori ablatsiooni tsooni läpne suurus võib olla kliinilistes tingimustes erinev sõltuvalt perfusioonist või ex vivo koes puuduva veresoonekonna tõttu. Vt tabelit 2.

Kasutajateave

Ettenähtud kasutajad on meditsiinitöötajad, kellel on põhjalikud teadmised krüoablatsiooni protseduuride tehnilise põhimõtte, kliiniliste rakenduste ja riskide kohta. Valikulise koolituse jaoks vt krüoablatsiooni süsteemi ICEfx või krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE kasutusjuhendit.

KASUTUSOTSTARVE

Krüoablatsioonipõhise kudele lõhkumise ajal äärmiselt külma temperatuuriga peavad ettevõtte Boston Scientific ühekordselt kasutatavad IceRodi krüoablatsiooni nõelad, IceSphere'i krüoablatsiooni nõelad, IcePearli krüoablatsiooni nõelad ja IceForce'i krüoablatsiooni nõelad (CX-nõelad) olema ühendatud ettevõtte Boston Scientific krüoablatsiooni süsteemiga ICEfx või krüoablatsiooni süsteemiga Visual-ICE. Nõelad muundavad kõrgsurvega gaasi kas väga külmaks külmutamisellemendiks või soojaks sulatamisellemendiks.

Patsiendirühmad

Patsientide sättrühm hõlmab patsiente, kellel sooritatakse kirurgiliste protseduuride ajal koe krüoablatsioonipõhist lõhkumist.

KASUTUSNÄIDUSTUSED

Ettevõtte Boston Scientific ühekordselt kasutatavad IceRodi krüoablatsiooni nõelad, IceSphere'i krüoablatsiooni nõelad, IcePearli krüoablatsiooni nõelad ja IceForce'i krüoablatsiooni nõelad (CX-nõelad), mida kasutatakse koos ettevõtte Boston Scientific krüoablatsiooni süsteemiga ICEfx või krüoablatsiooni süsteemiga Visual-ICE, on mõeldud kudele lõhkumiseks äärmiselt külma temperatuuri abil. Spetsiifiliste näidustuste täieliku loendi leiате ettevõtte Boston Scientific vastava krüoablatsiooni süsteemi kasutusjuhendist.

Kliinilise kasu avaldus

Krüoablatsiooni süsteem ICEfx ja krüoablatsiooni süsteem Visual-ICE (kasutades koos ettevõtte Boston Scientific abiseadmetega) on mõeldud kudele (sh eesnäärme- ja neerukude, maksa metastaasid, kasvaja ja nahakahjustused) lõhkumiseks, kasutades minimaalselt invasiivsete protseduuride ajal äärmiselt külma temperatuuri.

Kliinilist kasu mõõdetakse üldiste kliiniliste tulemuste, sealhulgas sihtnatoomiale omaste vastuvõetavate ohutus- ja toimevustulemuste abil.

VASTUNÄIDUSTUSED

CX-nõelte kasutamisel puuduvad teadaolevad vastunäidustused.

HOIATUSED

- Enne toote kasutamist tuleb põhjalikult tutvuda krüoablatsiooniga seotud tehnilise põhimõtte, kliinilise rakenduse ja seotud riskidega. Valikulise koolituse jaoks vt krüoablatsiooni süsteemi ICEfx või krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE kasutusjuhendit.
- Ärge kasutage seda seadet muul kui märgitud otstarbel.
- Jälgige selle toote aegumiskuupäeva. Mitte kasutada pärast esitatud aegumiskuupäeva.
- Valige CX-nõelad vastavalt kasutusviisile ja kasvaja suurusele. CX-nõelte jaoks mõeldud jääpalli kuju ja suurus on kirjeldatud Jaoites **Seadme kirjeldus**.
- CX-nõelu ei tohi kasutada magnetresonantsomograafia (MRI) kompleksis või keskkonnas.

- Olge eriti ettevaatlik, et krüoablatsiooni nõel ei puutuks kokku implanteeritud seadmega.
- Krüoablatsiooni nõelteil on teravad otsad. Olge ettevaatlik, et tagada krüoablatsiooni nõela ohutu käsitsemine, et vältida vigastuste ohtu või võimaliku kokkupuudet vere kaudu levivate patogeenidega.
- Krüoablatsiooni nõela steriilne väli ja steriilsus tuleb alati säilitada. Ärge saastage steriilse krüoablatsiooni nõela distaalselt otsa.

- CX-nõelad on mõeldud külmutamiseks ja sulatamiseks. Need nõelad ei ole mõeldud, näidustatud ega testitud soojuskaitse jaoks. Juhul kui toodet kasutatakse soojuskaitse eesmärgil, võib see patsiendi kudelele tõsiseid vigastusi põhjustada.

- Kontrollige, et pakend ei oleks kahjustatud. Ärge kasutage nõela, kui pakend tundub olevat avatud või kahjustatud; sellisel juhul võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toe keskusega, et leppida kokku tootega täispakendi tagastamine.

- Ärge kasutage nõela, kui see on lahtipakkimise või kasutamise ajal painutatud või kahjustatud. Krüoablatsiooni protseduuriks ei tohi kunagi kasutada defektset nõela. Defektne gaasilekkega krüoablatsiooni nõel võib põhjustada patsiendile gaasemboolia või pneumatoosi.

- Vältige nõelavarre painutamist. Nõelu ei tohi liiseseadmetega haarata, sest see võib nõelavart kahjustada.

- Vältige kasutamise ajal nõela kahjustamist muude kirurgiliste instrumentidega.

- Ärge murdke, pigistage, lõigake ega tõmmake nõelatoru liigselt. Nõela käepideme või -toru kahjustus võib põhjustada nõela ebasabiilsust.

- Tagage toru sobiv stabiilsus, et vältida protseduuri ajal vooliku või nõela tahtmatut liikumist.

- Enne krüoablatsiooni protseduuri alustamist peab iga nõel olema nõelakanalise lukustatud, et vältida nõelte jõulise väljutamise ohtu, kui need on gaasivruus.

- Enne krüoablatsiooni protseduuri alustamist seadke valmis krüoablatsiooni süsteem (toimige vastavalt krüoablatsiooni süsteemi kasutusjuhendi Jaoites SÜSTEEMI SEADISTAMINE) ning seejärel sooritage nõela teraviklikuse ja funktsionaalse kontrolli. Protseduuri alustamiseks peab kõnealuse funktsiooni edukalt sooritama.

- Nõela ei tohi kasutada, kui nõela teravikkuse ja funktsionaalsuse kontrollil ajal ei moodustu külmutusfaasi ajal jääd. Tõrkeotsingu jaoks vt krüoablatsiooni süsteemi kasutusjuhendit. Kui probleem ei lahene, võtke uus nõel ja korrae katseprotseduuri.

- Nõela ei tohi kasutada, kui nõela teravikkuse ja funktsionaalse kontrolli ajal eralduvad nõelast mullid.

- Veenduge, et sihtkoe ümbruses olevate elundite ja struktuuride kaitseks on kasutuslele võetud piisavad meetmed.

- Jälgige pidevalt nõela sisestamist, nõela paigutamist, jääpalli moodustumist ja eemaldamist, kasutades kujutise juhtimise funktsiooni (näiteks otsevisuaaliseerimist, ultraheli või kompuutertomograafiat (KT)), et tagada kudele piisav katvus ning ümbritsevate struktuuride kahjustuste vältimine.

- Kasutage ettevõtte Boston Scientific seadet Multi-Point 1,5 Thermal Sensor Device (MTS) ettenähtud raviprotookollil jäätumise-/sulamistemperatuuri jälgimiseks või kudele temperatuuri jälgimiseks õhuliste struktuuride juures.
- Harvadelt juhtudel, kui nõel peaks kudedesse sisestamise käigus katki minema, eemaldage nõela osad viivitamatult patsiendi kehast ja teavitage juhtimist ettevõtet Boston Scientific.
- Kui nõel tabab kogemata luud, ei tohi külmutamisprotsessi alustada ega sellega jätkata, sest nõela teravikkus võib olla ohus. Vahtage nõel enne protseduuriiga jätkamist välja.

- Nõela käepidemed ja nõelavars võivad külmutamise ajal härmatuda. Vältige pikaajalist kokkupuudet nõela käepideme härmatanud osadega, et ennetada patsiendi või kliinitsiti tahtmatu soojuspõhist koekahjustust. Patsiendi nahapinda tuleb kaitsta sooja soolalahusega niisutamise abil või muude arsti poolt määratud viisidel.
- Krüoablatsiooni protseduuri ajal võib nõelatoru muutuda külmutustsüklite ajal äärmiselt külmaks. Patsiendi kaitmiseks võimaliku soojuskahjustuse eest on oluline kaitsta patsiendi nahka otsese kokkupuute eest nõelatoruga. Veenduge, et vajadusel on paigaldatud sobiv eraldusbarjäär (näiteks rätikud) või kasutatakse mõnda muud meetodit selleks, et ennetada nõelatoru kokkupuudet patsiendi nahaga.

- Veenduge, et aktiivse tsooni näidik poleks trajektoori ablatsiooni (kauterisatsioonifunktsioon) käivitamise ajal paigaldatud patsiendi nahast väljapoole.

- Aktiivse sulatamise ajal võib nõela käepide soojeneda. Pikaajaline kokkupuude nõela käepideme soojenenud osadega võib põhjustada kudele tahtmatuid soojuskahjustusi või patsiendi või kliinitsiti vigastusi/põletusi.

- Aktiivne sulatamine toodab distaalselt nõelavarrel kuumust. Olge ettevaatlik, et vältida muud, kui sihtkudele soojuskahjustusi / põletusi.

- Enne nõelte eemaldamist patsiendi kehast tagage piisav sulatamine või jahutamine.

- Soojuskahjustuse ja/või koevigastuste ohu vähendamiseks peatage enne nõela eemaldamist kõik nõelatoimingud.
- Funktsiooni FastThaw või trajektoori ablatsiooni (kauterisatsioonifunktsioon) sooritamisel jälgige tähelepanelikult aktiivse tsooni näidikut, kui trajektoori ablatsioon on aktiveeritud ning nõel on välja tõmmatud, et vältida kuuma nõela tekitatud tahtmatuid kahjustusi.

- Enne nõelte lahtiühendamist ettevõtte Boston Scientific krüoablatsiooni süsteemist eemaldage nõelad patsiendilt.

- Kõrvaldage nõelad kooskõlas Jaoitesega **Kõrvaldamine**.

- Ettevõtte Boston Scientific ei paku andmeid krüoablatsiooni ja muude raviviiside koos kasutamise kohta.

ETTEVAATUSABINÕUD

Üldteave

- Ettevõtte Boston Scientific CX-nõelad töötavad ainult ettevõtte Boston Scientific krüoablatsiooni süsteemiga ICEfx või krüoablatsiooni süsteemiga Visual-ICE.
- Ettevõtte Boston Scientific soovitat ühte kanalisse asetada vaid ühte tüüpi nõelad. Erinevat tüüpi nõelte kasutamine ühes kanalis võib mõjutada gaasinäidiku täpsust.
- Kinnitage plaanitud protseduuri jaoks vajaliku gaasikoguse saadavus: vajaliku gaasi mahtu mõjutavad nõelte arv, aktiveeritud nõelatoimingud, gaasibalooni suurus, rõhk ja gaasivool.

Käsitsemine

- Sihtkoha täieliku katmise ja sobiva serva tagamiseks on soovitatud kasutada mitut nõela.

- Mitu nõela, mis asetatakse ümbritsevasse konfiguratsiooni, tekitavad tavaliselt suure kokku sulandunud jääpallid. Eduka ablatsiooniprotseduuri optimeerimiseks peab jääpalli moodustumist jälgima kujutise juhtimise abil.

- Kui protseduuri ajal on vaja asendus- või lisanõela, on soovitatav varunõela olemasolu.

- Kui ettevõtte Boston Scientific krüoablatsiooni süsteem sisaldab surve all heeliumi, ei ole võimalik trajektoori ablatsiooni (kauterisatsioonifunktsioon), i-Thaw funktsiooni ega FastThaw funktsiooni aktiveerida.

Protseduur

- Keerake kaitseümbrist ohutult ja turvaliselt ringikujuliste liigutuste abil ning tõmmake seda samal ajal seadme käepidemest eemale. Seadmelt kaitseümbrise eemaldamisel tuleb olla eriti ettevaatlik, et vältida kokkupuudet nõela distaalselt otsaga.

KÕRVALTOIMED

Seadme ja/või krüoablatsiooni protseduuriga kaasnevad muu hulgas järgmised võimalikud kõrvaltoimed (nimekirj pole täielik):

- Ablatsioonijärgne sündroom (nt palavik, valu, iiveldus, oksendamine, halb enesetunne, müalgia)
- Alajahutamine
- Allergiilne reaktsioon (kontrastainele, seadmele või muule)
- Angiin
- Arütmia
- Atelektaas
- Distensioon
- Ejakultatsioonihäired
- Emboolia (õhk, seade, tromb)
- Ereksioonihäired
- Fistul
- Haavainfektsioon
- Halvenenud paranemine
- Hematoom
- Hematuuria
- Hemotooraks
- Hingamispuudulikkus / hingamistfunktsiooni langus/häire
- Hüpertoensioibi
- Hüpoteensioon
- Impotentsus
- Infektsioon/abstsess/sepsis
- Kasvajarakkude levimine
- Koekahjustus
- Krüoterapiast põhjustatud šokk (nt mitme elundi puudulikkus, raske koagulopaatia, dissemineeritud intravasculaarne koagulatsioon (DIC))
- Kusepeetus
- Kusepidamatus
- Kusepõie spasmid
- Kuseteede infektsioon
- Kusiti nahkestendus
- Lihaspasmid
- Luumurd
- Maksafunktsiooni häired/puudulikkus
- Munandikoti turse
- Müokardiinfarkt
- Nahaalune emfüseem
- Närvikahjustus
- Neeru parenhüümi või neerukapsli murdumine
- Neerupuudulikkus/-talitluse lakkamine
- Neekroos
- Neuropaatia
- Obstruktsioon
- Õdeem/turse
- Palavik
- Perforatsioon (sealhulgas elundi ja ümbritsevate struktuuride perforatsioon)
- Perikardi efusioon
- Pleuraefusioon
- Pneumatoos (õhu) või gaasi tekkimine ebatavalises koguses ja/või keha ebatavalises kohas)
- Pneumotooraks
- Põletik
- Põletus/külumumine
- Sage/kiireloomuline urineerimine

- Seedetrakti sümptomid (nt iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, kõhukinnisus)

- Song
- Soolesulgus
- Stenooos/kitseenne
- Surm
- Transitoorne isheemiline atakk (TIA)
- Tromboos/tromb
- Tsebrovaskulaarne häire (CVA) / insult;
- Vajadus täiendava sekkumise või operatsiooni järele

- Valu/ebamugavustunne
- Vasovagaalne reaktsioon
- Vedeliku tekkimine neeruümbrusesse
- Veresoone kahjustus (eraldamine, vigastus, perforatsioon, pseudoaneurüsm, rebestus või muu)
- Veritsus/verevalum

STANDARDITELE VASTAVUS

EMF-i väljund vastab standardile IEC 60601-1-2 „Üldised ohutusnõuded. Kollateraalsed: Elektromagnetiline ühilduvus. Nõuded ja testid.“

TARINIMISVIIS

Seadme üksikasjad

Ettevõtte Boston Scientific ühekordselt kasutatavad CX-nõelad on pakendatud eraldi suletud kilega Tyvek-kotti. Igal kotil on siilt „Steriilne, mõeldud ainult ÜHEKS KASUTAMISEKS“.

MÄRKUS. Ettevõtte Boston Scientific krüoablatsiooni süsteemid tarnitakse eraldi.

Nõela liitumid on kaitsitud kummikorgiga. Kork tuleb eemaldada enne seda, kui nõel krüoablatsiooni süsteemiga ühendatakse.

Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud või enne kasutamist tahtmatult avatud.

Ärge kasutage, kui märgistus on puudulik või mitteloetav.

Käsitsemine ja hooldamine

Toote käsitsemisel ja säilitamisel ei ole erinõudeid.

TEGEVUSJUHISED

Nõela ettevalmistamine

- <