

Χειρισμός και φύλαξη

Το προϊόν αυτό δεν έχει ειδικές απαιτήσεις χειρισμού ή αποθήκευσης.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Προετοιμασία βελόνας

- Χρησιμοποιώντας άσπρη τεχνική, αφαιρέστε προσεκτικά τη βελόνα κρουπηξίας από τη συσκευασία και τοποθετήστε την σε στείρο χώρο εργασίας. Με ασφαλή και ελεγχόμενο τρόπο, αφαιρέστε το προστατευτικό χιτώνιο στρίβοντας το προστατευτικό χιτώνιο με περιστροφική κίνηση ενώ ταυτόχρονα το τραβάτε μακριά από τη λαβή του οργάνου.
- Για τη διεξαγωγή του ελέγχου ακεραιότητας και λειτουργικότητας της βελόνας, ετοιμάστε μια μεγάλη λεκάνη που περιέχει αποστειρωμένο νερό ή αλατούχο διάλυμα που είναι επαρκώς ικανή να χωρέσει το πλήρες μήκος του στελέχους της βελόνας.
- Αφαιρέστε το πώμα του συνδεδυτικού και, στη συνέχεια, συνδέστε τη βελόνα στην επιλεγμένη θύρα.
- Τοποθετήστε τις βελόνες στη λεκάνη, μεμονωμένα ή σε ομάδες, έτσι ώστε το πλήρες μήκος του στελέχους της βελόνας να είναι βυθισμένο στο αποστειρωμένο νερό ή το στείρο αλατούχο διάλυμα.

Η βελόνα είναι τώρα έτοιμη για τον Έλεγχο ακεραιότητας και λειτουργικότητας βελόνας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τη σύνδεση των βελονών στο πλαίσιο σύνδεσης βελόνας του συστήματος και τη διεξαγωγή του ελέγχου ακεραιότητας και λειτουργικότητας βελόνας, ανατρέξτε στο αντίστοιχο Εγχειρίδιο χρήστη του συστήματος κρουπηξίας της Boston Scientific.

Χρήση βελόνας

Χειρισμός και εισαγωγή βελόνας

- Η σωστή εισαγωγή των βελονών κρουπηξίας στον ιστό-στόχο είναι ευθύνη του ιατρού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αν και η βελόνα διαθέτει αιχμηρό άκρο, μπορεί να γίνει μια μικρή τομή στο δέρμα στο σημείο εισαγωγής της βελόνας.

- Να χρησιμοποιείτε πάντα δύο χέρια και να στηρίζετε τη βελόνα στο μέσο του στελέχους τις δύο δάχτυλα για να αποφύγετε τον κίνδυνο κάμψης. Μην εισάγετε τη βελόνα στον ιστό ενώ κρατάτε τη λαβή μόνο με το ένα χέρι.
- Το βάθος εισαγωγής μπορεί να εκτιμηθεί χρησιμοποιώντας τις σημάνσεις που υπάρχουν στο στελέχος της βελόνας. Χρησιμοποιήστε απεικονιστική καθοδήγηση για να καθοδηγήσετε την εισαγωγή και την τοποθέτηση της βελόνας.
- Πριν ενεργοποιήσετε τη βελόνα, χρησιμοποιήστε απεικονιστική καθοδήγηση όπως απαιτείται για να επαληθευστεί ότι η βελόνα κρουπηξίας έχει τοποθετηθεί στην επιθυμητή θέση.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

- Μετά την εισαγωγή της βελόνας, οδηγήστε τη σωλήνωση της βελόνας με τρόπο που να διασφαλίζει ότι δεν έρχεται σε επαφή με το δέρμα του ασθενούς.
- Τοποθετήστε έναν κατάλληλο μονωτικό φραγμό (όπως π.χ. πετσέτες) ή κάνετε χρήση άλλων μεθόδων ώστε να αποφευχθεί η επαφή της σωλήνωσης της βελόνας με το δέρμα του ασθενούς.
- Η λαβή της βελόνας γίνεται κρία κατά την κρουπηξία. Εάν η λαβή έρχεται σε επαφή με το δέρμα, η επιφάνεια του δέρματος θα πρέπει να προστατεύεται με καταιονισμό με θερμό αλατούχο διάλυμα ή άλλα μέσα όπως καθορίζονται από τον ιατρό.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ανατρέξτε στο αντίστοιχο Εγχειρίδιο χρήστη του συστήματος κρουπηξίας της Boston Scientific για οδηγίες σχετικά με τα στοιχεία ελέγχου συστήματος που είναι διαθέσιμα για τη διαχείριση κάθε κύκλου ψύξης.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

- Παρακολουθείτε συνεχώς τον σχηματισμό σφαιριδίου πάγου χρησιμοποιώντας άμεση απεικόνιση ή απεικονιστική καθοδήγηση όπως Υπερηχογράφη ή Αξονική Τομογραφία (CT) για να διασφαλίσετε την επαρκή κάλυψη του ιστού και να αποφύγετε την πρόκληση βλάβης στις παρακείμενες δομές.
- Ένα τμήμα της λαβής θα παραμείνει χωρίς πάγο για να διευκολυνθεί ο χειρισμός κατά τη διαδικασία.
- Το στελέχος της βελόνας γίνεται κρία κατά την κρουπηξία. Προστατέψτε το δέρμα του ασθενούς χρησιμοποιώντας καταιονισμό με θερμό αλατούχο διάλυμα ή άλλα μέσα όπως καθορίζονται από τον ιατρό.
- Προσέχετε τη θέση της λαβής της βελόνας. Η παρατεταμένη επαφή με παγωμένα τμήματα της λαβής της βελόνας μπορεί να προκαλέσει ακούσια θερμική βλάβη ιστού στον ασθενή ή στον ιατρό.
- Αποφύγετε την άμεση επαφή της σωλήνωσης της βελόνας με το δέρμα του ασθενούς. Η άμεση επαφή με τη σωλήνωση της βελόνας θα μπορούσε να προκαλέσει ακούσια θερμική βλάβη στο δέρμα του ασθενούς. Τοποθετήστε έναν κατάλληλο μονωτικό φραγμό (όπως π.χ. πετσέτες) ή κάνετε χρήση άλλων μεθόδων ώστε να αποφευχθεί η επαφή της σωλήνωσης της βελόνας με το δέρμα του ασθενούς.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ανατρέξτε στο αντίστοιχο Εγχειρίδιο χρήστη του συστήματος κρουπηξίας της Boston Scientific για οδηγίες σχετικά με τα στοιχεία ελέγχου του συστήματος που είναι διαθέσιμα για τις επιλογές λειτουργίας i-Thaw και FastThaw.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

- Το περιφερικό τμήμα της λαβής της βελόνας μπορεί να ζεσταθεί κατά την απόψυξη.
- Προσέχετε τη θέση της λαβής της βελόνας. Η παρατεταμένη επαφή με θερμά τμήματα της λαβής της βελόνας μπορεί να προκαλέσει ακούσια θερμική βλάβη ιστού στον ασθενή ή στον ιατρό.
- Για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο τραυματισμού του ιστού, εκτελέστε πλήρη απόψυξη και σταματήστε τη λειτουργία όλων των βελονών πριν αφαιρέσετε βελόνες.
- Εάν η βελόνα κολλάει, περιστρέψτε ελαφρώς τη βελόνα με ήπια κίνηση και αποσυρτέ την αργά.

Σημειώσεις για την εκτέλεση της κατάλυσης διαδρομής (λειτουργία Καυτηριασμού)

- Η κατάλυση διαδρομής μπορεί να ενεργοποιηθεί ανά πάσα στιγμή κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας κρουπηξίας.
- Κατά τη διάρκεια της κατάλυσης διαδρομής κρατήστε τη βελόνα σε ακίνητη θέση.
- Η κατάλυση διαδρομής μπορεί να επαναληφθεί όπως απαιτείται. Πριν από κάθε επανενεργοποίηση, αποσυρτέ αργά σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα και, στη συνέχεια, ενεργοποιήστε την κατάλυση διαδρομής.

Πίνακας 4. Βελόνα κρουπηξίας 1,5 CX – Απόσταση απόσυρσης

Ονομασία προϊόντος	Απόσταση Απόσυρσης
Βελόνα κρουπηξίας IceRod 1,5 CX	30 mm
Βελόνα κρουπηξίας IceSphere 1,5 CX	10 mm
Βελόνα κρουπηξίας IceSeed 1,5 CX Βελόνα κρουπηξίας IceSeed 1,5 CX S	10 mm

Πίνακας 5. Βελόνα κρουπηξίας 2,1 CX – Απόσταση απόσυρσης

Ονομασία προϊόντος	Απόσταση Απόσυρσης
Βελόνα κρουπηξίας IcePearl 2,1 CX Βελόνα κρουπηξίας IcePearl 2,1 CX L	10 mm
Βελόνα κρουπηξίας IceForce 2,1 CX Βελόνα κρουπηξίας IceForce 2,1 CX L	25 mm

- Για λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τη χρήση και τον έλεγχο της επιλογής κατάλυσης διαδρομής, ανατρέξτε στο αντίστοιχο Εγχειρίδιο χρήστη του συστήματος κρουπηξίας της Boston Scientific.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

- Βεβαιωθείτε ότι η Ένδειξη Ενεργής Ζώνης δεν είναι τοποθετημένη έξω από το δέρμα του ασθενούς όταν είναι ενεργοποιημένη η κατάλυση διαδρομής (λειτουργία Καυτηριασμού).
- Η ενεργητική απόψυξη παράγει θερμότητα κατά μήκος του περιφερικού στελέχους της βελόνας. Να είστε προσεκτικοί ώστε να αποφεύγετε θερμικό τραυματισμό/έγκαυμα σε μη στοχευόμενους ιστούς.
- Η λαβή της βελόνας μπορεί να θερμανθεί κατά τη διάρκεια της ενεργητικής απόψυξης. Η παρατεταμένη επαφή με θερμά τμήματα της λαβής της βελόνας μπορεί να προκαλέει ακούσια θερμική βλάβη ιστού/έγκαυμα στον ασθενή ή στον ιατρό.

Αφαίρεση της βελόνας

Εάν εκτελείται κατάλυση διαδρομής (λειτουργία Καυτηριασμού):

- Μην αφαιρείτε τη βελόνα μέχρι να ολοκληρωθεί η ψύξη της βελόνας.
- Εάν η βελόνα κολλάει, περιστρέψτε ελαφρώς τη βελόνα με ήπια κίνηση και αποσυρτέ την αργά.

Εάν δεν εκτελείται κατάλυση διαδρομής (λειτουργία Καυτηριασμού):

Για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο τραυματισμού του ιστού, εκτελέστε πλήρη απόψυξη και σταματήστε τη λειτουργία όλων των βελονών πριν αφαιρέσετε βελόνες.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι βελόνες CX της Boston Scientific είναι ειδικά σχεδιασμένες με άκρο τριών όψεων που μοιάζει με τροκάρι, για την ελαχιστοποίηση της αιμορραγίας. Ωστόσο, μπορεί να προκύψει κάποια αιμορραγία. Σε περίπτωση αιμορραγίας, εφαρμόστε θεραπεία σύμφωνα με την ορθή κλινική πρακτική και το πρωτόκολλο θεραπείας του νοσοκομείου. Για παράδειγμα, μετά την αφαίρεση της βελόνας, συμπίεστε το σημείο μέχρι να επιτευχθεί αιμόσταση. Εάν είναι απαραίτητο, τοποθετήστε έναν κατάλληλο επίδεσμο στο σημείο εισαγωγής της βελόνας.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

Η αφαίρεση της βελόνας ενώ είναι ακόμα ζεστή ενέχει κίνδυνο τραυματισμού παρακείμενων ιστών ή/και οργάνων.

Απόρριψη

Αυτό το όργανο ενέχει κίνδυνο αιχμηρού αντικειμένου. Λάβετε προφυλάξεις ώστε να διασφαλίσετε ότι γίνεται σωστός χειρισμός των αιχμηρών αντικειμένων. Απορρίψτε όλα τα αιχμηρά αντικείμενα απευθείας σε περικτιή απόρριψη αιχμηρών αντικειμένων ο οποίος φέρει το σύμβολο βιολογικού κινδύνου. Τα αιχμηρά αντικείμενα θα πρέπει να απορρίπτονται με ασφάλεια με τη χρήση των διαθέσιμων καναλιών απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων, σύμφωνα με τις πολιτικές του νοσοκομείου, της διοίκησης ή/και των τοπικών αρχών.

Μετά τη διαδικασία

Εάν εμφανιστεί οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν που σχετίζεται με αυτό το όργανο πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια, τοπική, ρυθμιστική αρχή. Για τους πελάτες στην Αυστραλία, να αναφέρετε κάθε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με αυτό το όργανο στην Boston Scientific και στη Διεύθυνση Θεραπευτικών Προϊόντων (Therapeutic Goods Administration) του Υπουργείου Υγείας (https://www.tga.gov.au).

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

Ο ιατρός θα πρέπει να λάβει υπόψη του τα ακόλουθα σημεία κατά τη διαβούλευση με το ασθενή σχετικά με τη χρήση του συστήματος κρουπηξίας σε σχέση με την επεμβατική διαδικασία:

- Συζητήστε τους κινδύνους και τα οφέλη, συμπεριλαμβανομένης της εξέτασης των δυνατικών ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης και στο Εγχειρίδιο χειριστή του συστήματος κρουπηξίας όσο και για άλλες επεμβατικές θεραπείες που είναι πιθανό να χρησιμοποιηθούν.
- Συζητήστε τις οδηγίες που πρέπει να ακολουθούνται μετά τη διαδικασία, συμπεριλαμβανομένων των οδηγιών για αλλαγές στον τρόπο ζωής, των φαρμάκων της φροντίδας στο σπίτι και της αποκατάστασης.

ΕΓΓΥΗΣΗ

Για πληροφορίες σχετικά με την εγγύηση της συσκευής, επισκεφτείτε την ιστοσελίδα (www.bostonscientific.com/warranty).

Τα FastThaw, i-Thaw, IceForce, ICEfx, IcePearl, IceRod, IceSeed, IceSphere, Multi-Point 1.5 Thermal Sensor και Visual-ICE είναι εμπορικά σήματα της Boston Scientific Corporation ή των συνδεδεμένων εταιρειών της.

Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα είναι ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

ΟΡΙΣΜΟΙ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

Τα σύμβολα ιατροτεχνολογικού προϊόντος που χρησιμοποιούνται συχνά στην επισήμανση ορίζονται στην ιστοσελίδα www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Πρόσθετα σύμβολα ορίζονται στο τέλος του παρόντος εγγράφου.

Boston Scientific



51698695-03

2023-10

<el>

IceRod™

1.5 CX 90°

IceSphere™

1.5 CX 90°

IceSeed™

1.5 CX 90°

1.5 CX S 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°

Βελόνα κρουπηξίας

Β ONLY

Προσχή: Η Ομοπονδιακή Νομοθεσία (Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση του οργάνου αυτού μόνο κατά την συνταγογράφηση από ιατρό.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ

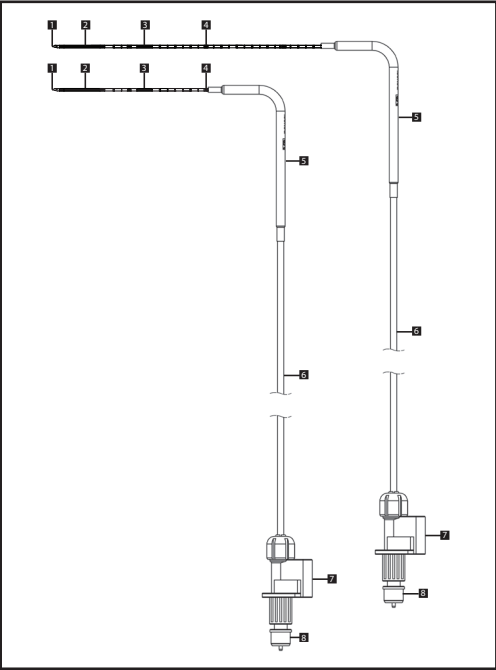
Οι βελόνες κρουπηξίας IceRod, IceSphere, IceSeed, IceSphere, IcePearl και IceForce (βελόνες CX) της Boston Scientific είναι αναλώσιμα προϊόντα μιας χρήσης. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο την ασφάλεια του οργάνου ή/και να οδηγήσουν σε βλάβη του οργάνου, πράγμα που με τη σειρά του μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση μπορεί επίσης να διμυονηθούν, κίνδυνο μόλυνσης του οργάνου ή/και να προκαλέσουν λήψη του ασθενούς ή επιμόλυνση, αιμπεριλαμβανομένης, ενδεχτικά, και της μετάδοσης λοιμωδών νόσων από τον έναν ασθενή στον άλλο. Η μόλυνση του οργάνου μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΟΡΓΑΝΟΥ

Μια (1) από τις ακόλουθες βελόνες CX:

- Βελόνα κρουπηξίας IceRod, 1,5 CX 90°
- Βελόνα κρουπηξίας IceSphere, 1,5 CX 90°
- Βελόνα κρουπηξίας IceSeed, 1,5 CX 90°
- Βελόνα κρουπηξίας IceSeed, 1,5 CX S 90°
- Βελόνα κρουπηξίας IcePearl, 2,1 CX ευθεία
- Βελόνα κρουπηξίας IcePearl, 2,1 CX 90°
- Βελόνα κρουπηξίας IcePearl, 2,1 CX L 90°
- Βελόνα κρουπηξίας IceForce, 2,1 CX ευθεία
- Βελόνα κρουπηξίας IceForce, 2,1 CX 90°
- Βελόνα κρουπηξίας IceForce, 2,1 CX L 90°

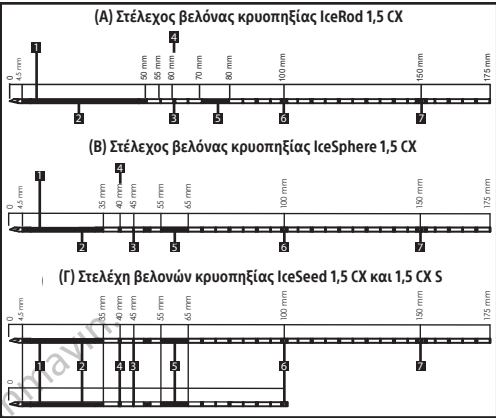
Οι βελόνες CX (ευθείες ή γωνιώδεις 90°) της Boston Scientific διαθέτουν αιχμηρό άκρο κοπής, στελέχος με επίστρωση στο περιφερικό τμήμα, λαβή με χρωματική κωδικοποίηση, σωλήνωση αερίου και συνδετικό. Όλα τα εξαρτήματα απεικονίζονται στην Εικόνα 1 και στην Εικόνα 3. Τα χαρακτηριστικά της βελόνας, οι σημάνσεις του στελέχους και η επίστρωση φαίνονται στην Εικόνα 2 και στην Εικόνα 4. Τα χρώματα της λαβής της βελόνας παρτιθένονται στον Πίνακα 1.



#	Εξάρτημα	#	Εξάρτημα
1	Άκρο κοπής	5	Λαβή βελόνας (με χρωματική κωδικοποίηση)
2	Επίστρωση χαμηλής τριβής (αντικολλητική)	6	Σωλήνωση αερίου
3	Ένδειξη ενεργής ζώνης	7	Ηλεκτρικό συνδετικό
4	Στέλεχος βελόνας (διάμετρος 1,5 mm)	8	Συνδετικό αερίου

Εικόνα 1. Βελόνα κρουπηξίας 1,5 CX – Εξαρτήματα

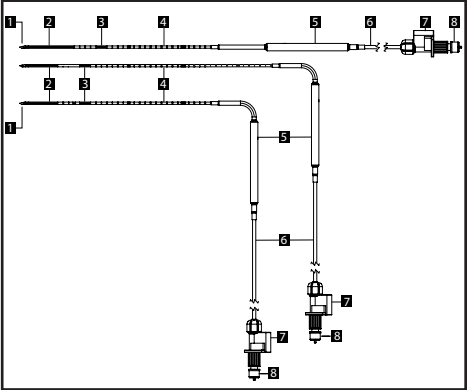
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η Ένδειξη Ενεργής Ζώνης είναι μια επισμασμένη ζώνη 20 mm από το επικαλυμμένο τμήμα χαμηλής τριβής του στελέχους της βελόνας. Η θέση της Ένδειξης Ενεργής Ζώνης καθοδηγεί την απόσυρση της βελόνας μετά την κατάλυση διαδρομής (λειτουργία Καυτηριασμού).



#	Χαρακτηριστικά	Περιγραφή
1	Θερμαινόμενο τμήμα	Βρίσκεται εντός του περιφερικού στελέχους της βελόνας κάτω από την επικαλυμμένη περιοχή
2	Επίστρωση χαμηλής τριβής	(Α) Ξεκινά 4,5 mm από το άκρο του 1,5 CX, τελειώνει 50 mm από το άκρο του 1,5 CX (Β) και (Γ) Ξεκινά 4,5 mm από το άκρο του 1,5 CX, τελειώνει 35 mm από το άκρο του 1,5 CX
3	Λεπτές σημάνσεις	(Α) Ξεκινά 55 mm από το άκρο του 1,5 CX, σε διαστήματα 5 mm (Β) και (Γ) Ξεκινά 45 mm από το άκρο του 1,5 CX, σε διαστήματα 5 mm
4	Πλατιές σημάνσεις	(Α) Ξεκινά 60 mm από το άκρο του 1,5 CX, σε διαστήματα 10 mm (Β) και (Γ) Ξεκινά 40 mm από το άκρο του 1,5 CX, σε διαστήματα 10 mm

#	Χαρακτηριστικά	Περιγραφή
5	Ένδειξη Ενεργής Ζώνης	(Α) Ξεκινά 70 mm από το άκρο του 1,5 CX, ζώνη 10 mm (Β) και (Γ) Ξεκινά 55 mm από το άκρο του 1,5 CX, ζώνη 10 mm
6	Διπλή-πλατιά σήμανση	Βρίσκεται 100 mm από το άκρο του 1,5 CX
7	Τριπλή-πλατιά σήμανση	Βρίσκεται σε απόσταση 150 mm από το άκρο του 1,5 CX, μόνο μήκη άξονα 175 mm

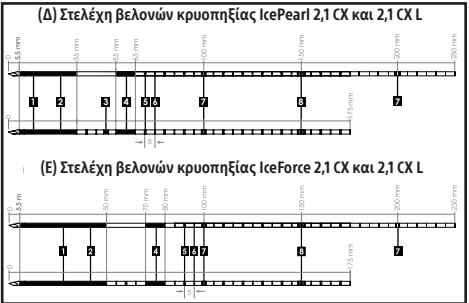
Εικόνα 2. Βελόνα κρουπηξίας 1,5 CX – Χαρακτηριστικά βελόνας / Σημάνσεις στελέχους



#	Εξάρτημα	#	Εξάρτημα
1	Άκρο κοπής	5	Λαβή βελόνας (με χρωματική κωδικοποίηση)
2	Επίστρωση χαμηλής τριβής (αντικολλητική)	6	Σωλήνωση αερίου
3	Ένδειξη Ενεργής Ζώνης	7	Ηλεκτρικό συνδετικό
4	Στέλεχος βελόνας (διάμετρος 2,1 mm)	8	Συνδετικό αερίου

Εικόνα 3. Βελόνα κρουπηξίας 2,1 CX – Εξαρτήματα

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η Ένδειξη Ενεργής Ζώνης είναι μια επισμασμένη ζώνη 20 mm από το επικαλυμμένο τμήμα χαμηλής τριβής του στελέχους της βελόνας. Η θέση της Ένδειξης Ενεργής Ζώνης καθοδηγεί την απόσυρση της βελόνας μετά την κατάλυση διαδρομής (λειτουργία Καυτηριασμού).



#	Χαρακτηριστικά	Περιγραφή
1	Θερμαινόμενο τμήμα	Βρίσκεται εντός του περιφερικού στελέχους της βελόνας κάτω από την επικαλυμμένη περιοχή
2	Επίστρωση χαμηλής τριβής	(Δ) Ξεκινά 5,5 mm από το άκρο του 2,1 CX, τελειώνει 35 mm από το άκρο του 2,1 CX (Ε) Ξεκινά 5,5 mm από το άκρο του 2,1 CX, τελειώνει 50 mm από το άκρο του 2,1 CX
3	Μονή-πλατιά σήμανση	Βρίσκεται 50 mm από το άκρο, μόνο (Δ).
4	Ένδειξη Ενεργής Ζώνης	(Δ) Ξεκινά 55 mm από το άκρο του 2,1 CX, ζώνη 10 mm (Ε) Ξεκινά 70 mm από το άκρο του 2,1 CX, ζώνη 10 mm
5	Πλατιές σημάνσεις	(Δ) Ξεκινά 40 mm από το άκρο του 2,1 CX; σε διαστήματα 10 mm Ξεκινά 70 mm από το άκρο του 2,1 CX L; σε διαστήματα 10 mm (Ε) Ξεκινά 60 mm από το άκρο του 2,1 CX; σε διαστήματα 10 mm Ξεκινά 90 mm από το άκρο του 2,1 CX L; σε διαστήματα 10 mm

#	Χαρακτηριστικά	Περιγραφή
6	Λεπτές σημάνσεις	(Δ) Ξεκινά 45 mm από το άκρο του 2,1 CX, σε διάστημα 10 mm Ξεκινά 75 mm από το άκρο του 2,1 CX L, σε διάστημα 10 mm
		(Ε) Ξεκινά 55 mm από το άκρο του 2,1 CX, σε διάστημα 10 mm Ξεκινά 85 mm από το άκρο του 2,1 CX L, σε διάστημα 10 mm
7	Διπλή-πλατιά σημάνση	Βρίσκεται σε απόσταση 100 mm από το άκρο τόσο για το 2,1 CX (Δ) όσο και για το (Ε) Βρίσκεται σε απόσταση 200 mm από το άκρο τόσο για το 2,1 CX L (Δ) όσο και για το (Ε)
8	Τριπλή-πλατιά σημάνση	Βρίσκεται 150 mm από το άκρο του 2,1 CX

Εικόνα 4. Βελόνα κρουπηξίας 2,1 CX - Χαρακτηριστικά βελόνας / Σημάνσεις στελέχους

Εμπορική ονομασία βελόνας	Διαμόρφωση	Μήκος στελέχους βελόνας	Χρώμα λαβής
Βελόνα κρουπηξίας IceRod 1,5 CX	Γωνιώδης 90°	175 mm	Κόκκινο
Βελόνα κρουπηξίας IceSphere 1,5 CX	Γωνιώδης 90°	175 mm	Κίτρινο
Βελόνα κρουπηξίας IceSeed 1,5 CX	Γωνιώδης 90°	175 mm	Μαύρο
Βελόνα κρουπηξίας IceSeed 1,5 CX S	Γωνιώδης 90°	100 mm	Μαύρο
Βελόνα κρουπηξίας IcePearl 2,1 CX	Ευθεία	175 mm	Λευκό
Βελόνα κρουπηξίας IcePearl 2,1 CX	Γωνιώδης 90°	175 mm	Λευκό
Βελόνα κρουπηξίας IcePearl 2,1 CX L	Γωνιώδης 90°	230 mm	Λευκό
Βελόνα κρουπηξίας IceForce 2,1 CX	Ευθεία	175 mm	Γκρι
Βελόνα κρουπηξίας IceForce 2,1 CX	Γωνιώδης 90°	175 mm	Γκρι
Βελόνα κρουπηξίας IceForce 2,1 CX L	Γωνιώδης 90°	230 mm	Γκρι

Υλικά	Στέλεχος βελόνας	Ανοξείδωτος χάλυβας
	Επίστρωση στελέχους χαμηλής τριβής	Φθοροπολυμερές τύπου τεφλόν
	Λαβή βελόνας	Ορείχαλκος (επικαλυμμένος με θερμοστατελλόμενη σωλήνωση)
	Σωλήνωση αερίου	Πολυουρεθάνη
	Συνδετικό	Πολυεθυμβυλένιο
Μέθοδος αποστείρωσης	Οξείδιο του αιθυνίου (EO)	

Αρχή λειτουργίας

Το σύστημα κρουπηξίας ICEfx ή το σύστημα κρουπηξίας Visual-ICE της Boston Scientific προορίζονται για την καταστροφή ιστού με κρουπηξία με τη χρήση μιας ελαχίστα επεμβατικής διαδικασίας. Το σύστημα κρουπηξίας ελέγχεται μέσω περιβάλλοντος εργασίας χρήστη της οθόνης αφής που επιτρέπει στον χρήστη να ελέγχει και να παρακολουθεί τη διαδικασία. Η θεραπεία που χορηγείται από το σύστημα βασίζεται στο φαινόμενο Joule-Thomson μέσω της δημιουργίας πεπιεσμένων αερίων. Το φαινόμενο Joule-Thomson περιγράφει την αλλαγή θερμοκρασίας ενός πεπιεσμένου αερίου καθώς ρέει μέσα από ένα στενό στόμιο και διαστέλλεται σε χαμηλότερη πίεση. Το σύστημα κρουπηξίας χρησιμοποιεί αέριο αργό υψηλής πίεσης το οποίο κυκλοφορεί μέσω βελόνων κρουπηξίας κλειστής αιχμής για την επαγωγή ψύξης σε ιστούς. Η ψύξη οφείλεται στο φαινόμενο Joule-Thomson που εννοχείται από έναν εναλλάκτη ανακτίσσης θερμότητας εντός της βελόνας κρουπηξίας.

Η απόψυξη του ιστού επιτυγχάνεται ελέγχοντας το θερμαντικό στοιχείο μέσα στις βελόνες CX για την παροχή ενεργής απόψυξης χωρίς ήλιο (λειτουργία i-Thaw ή FastThaw) και κατάλυση διαδρομής (λειτουργία Καυτηριασμού).

Οι θεραπείες κρουπηξίας εκτελούνται χρησιμοποιώντας βελόνα(ς) κρουπηξίας μικρής διαμέτρου που εισάγονται στην υπό θεραπεία βλάβη, συνήθως υπό την απεικονιστική καθοδήγηση αξονικού τομογράφου (CT). Όταν τοποθετηθεί(ούν) βελόνα(ς) κρουπηξίας μέσα ή κοντά στον ιστό-στόχο και ξεκινήσει η ψύξη, σχηματίζεται ένα σφαιρίδιο πάγου γύρω από το άνω άκρο των στελεχών των βελόνων. Με την πάροδο του χρόνου, το σφαιρίδιο πάγου περικλείει εντελώς και καταστρέφει τον ιστό-στόχο. Το σχήμα του σφαιριδίου πάγου (ελλειψοειδές ή σφαιρικό) εξαρτάται από τον τύπο της βελόνας που χρησιμοποιείται.

Απόδοση βελόνας - Κρουπηξία

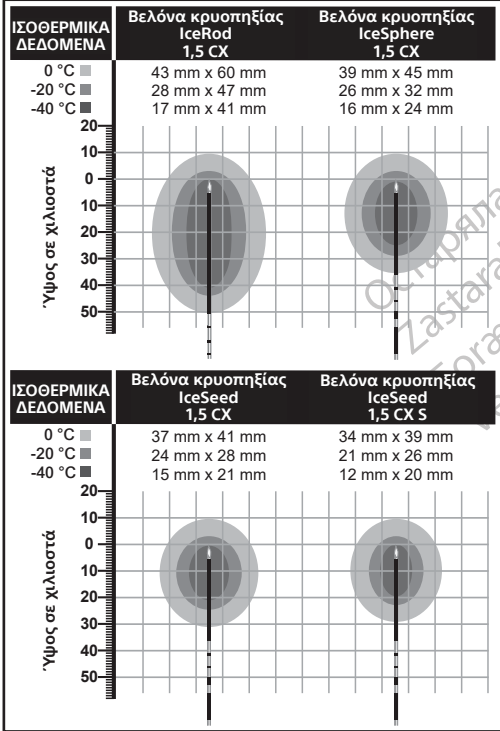
Οι in vivo διαστάσεις του σφαιριδίου πάγου και η προκύπτουσα ζώνη κατάλυσης καθορίζονται από την επιλεγμένη βελόνα κρουπηξίας (τύπου και διάμετρος), τον αριθμό των τοποθετημένων βελόνων, τα χαρακτηριστικά ιστού και όγκου, την απαγωγή θερμότητας από τα περιβάλλοντα αγγεία και τη διάρκεια της θεραπείας. Η παρακολούθηση σχηματισμού του σφαιριδίου πάγου παρέχει άμεσο έλεγχο καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας και αποτελεί το κλειδί για την επιτυχία της κρουπηξίας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Χρησιμοποιώντας απεικόνιση με χρήση υπερήχων ή αξονικής τομογραφίας, παρακολουθήστε τον σχηματισμό του σφαιριδίου πάγου καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας κρουπηξίας.

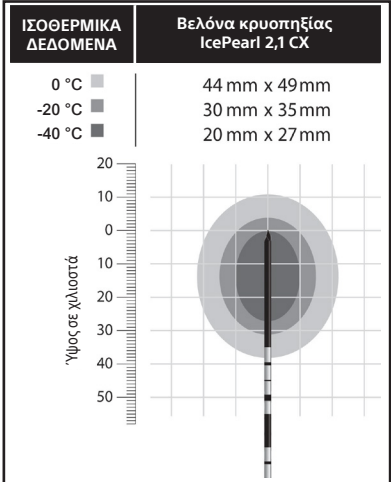
Τα σχήματα και οι διαστάσεις του σφαιριδίου πάγου είναι συγκεκριμένα για τη μάρκα της βελόνας. Τα παρακάτω εργαστηριακά μοντέλα διαστάσεων σφαιριδίου πάγου παρέχονται για να βοηθήσουν τους χρήστες στην επιλογή της/των βελόνας/βελόνών κρουπηξίας και στην τοποθέτηση της βελόνας για την κατάλληλη κατάλυση της περιοχής στόχου. Συνήθως, οι in-vivo διαστάσεις είναι μικρότερες από τις διαστάσεις που δημιουργούνται στο εργαστήριο. Η εργαστηριακή δοκιμή διεξήχθη σε γέλι που βρισκόταν σε θερμοκρασία δωματίου. Η εργαστηριακή δοκιμή διεξήχθη σε γέλι που βρισκόταν σε θερμοκρασία δωματίου (21 °C). Οι μετρήσεις έγιναν μετά από δύο (διάρκεια 10 λεπτών) κύκλους ψύξης που χωρίζονταν από έναν κύκλο παθητικής απόψυξης διάρκειας 5 λεπτών. Η ακρίβεια είναι ± 3 mm πλάτος, ± 4 mm μήκος.

2,1 CX L 90° Δοκιμή σε χοίρο/Πνεύμονας

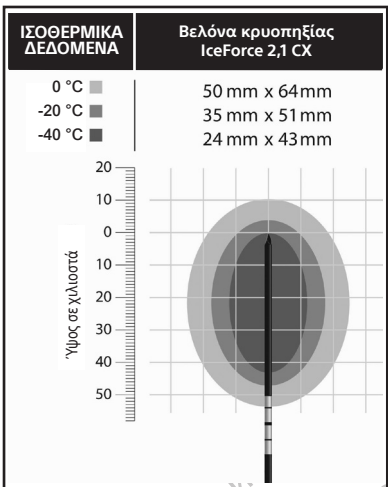
Διεξήχθη μια in-vivo μελέτη σε χοίρειο μοντέλο για να χαρακτηριστεί η απόδοση των βελόνων κρουπηξίας 2,1 CX L 90° σε πνευμονικό ιστό. Οι ζώνες κατάλυσης που παράγονται από αυτές τις βελόνες οριοθετήθηκαν ιστοπαθολογικά και μετρήθηκαν οι διαστάσεις του ιστού που υποβλήθηκαν σε κατάλυση. Οι μετρήσεις έγιναν στο μεγαλύτερο σημείο του όγκου που καταλύθηκε. Η μεγαλύτερη διάμετρος της ζώνης του πνευμονικού ιστού που υποβλήθηκε σε κατάλυση που μετρήθηκε ήταν 28 mm για τη βελόνα κρουπηξίας IcePearl και 34 mm για τη βελόνα κρουπηξίας IceForce. Αυτά τα αποτελέσματα είναι σύμφωνα με τις εργαστηριακές μετρήσεις σε σφαιρίδια πάγου που παράγονται σε γέλι από αυτές τις βελόνες. Η μελέτη κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η βελόνα κρουπηξίας 2,1 CX L 90° IcePearl και η βελόνα κρουπηξίας IceForce είναι κατάλληλες για χρήση στη θεραπεία κρουπηξίας σε πνευμονικό ιστό.



Εικόνα 5. Ισοθερμικά δεδομένα βελόνας κρουπηξίας 1,5 CX



Εικόνα 6. Ισοθερμικά δεδομένα βελόνας κρουπηξίας IcePearl 2,1 CX



Εικόνα 7. Ισοθερμικά δεδομένα βελόνας κρουπηξίας IceForce 2,1 CX

Απόδοση βελόνας - Ενεργητική απόψυξη

Οι βελόνες CX υποστηρίζουν την ενεργητική απόψυξη με χρήση ήλιου ή την ενεργητική απόψυξη χωρίς ήλιο χρησιμοποιώντας έναν εσωτερικό θερμαντήρα με λειτουργία i-Thaw. Επιπλέον, ο θερμαντήρας με λειτουργία i-Thaw μπορεί να ενεργοποιηθεί για τη διεξαγωγή της προαιρετικής λειτουργίας FastThaw. Η λειτουργία FastThaw παράγει θερμοκρασία υψηλότερη από εκείνη που απαιτείται για τη λειτουργία i-Thaw, με αποτέλεσμα ταχύτερο χρόνο απόψυξης.

Πραγματοποιήθηκαν εργαστηριακές δοκιμές σε γέλι που βρισκόταν στους 37 °C για να αξιολογηθεί η απόδοση απόψυξης των βελόνων CX και να παραχθούν στους χρήστες συγκεκριμένα χαρακτηριστικά για την απόψυξη. Διεξήχθη ένας μόνος (διάρκειας 10 λεπτών) κύκλος ψύξης για να δημιουργηθεί ένα σφαιρίδιο πάγου σε κάθε βελόνα δοκιμής. Η ενεργοποίηση της λειτουργίας FastThaw των βελόνων CX για 5 λεπτά απόψυξης είχε ως αποτέλεσμα την ταχύτερη απόψυξη του σφαιριδίου πάγου από τις βελόνες CX που λειτουργούσαν σε λειτουργία i-Thaw για 5 λεπτά, κατά περίπου 15% πιο γρήγορα για τις βελόνες 1,5 CX και κατά 18% πιο γρήγορα για τις βελόνες 2,1 CX.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η απόδοση της απόψυξης in-vivo θα καθοριστεί από πολλούς παράγοντες, συμπεριλαμβανομένης της μάρκας (τύπου) και του αριθμού των χρησιμοποιούμενων βελόνων κρουπηξίας, της θέσης της βελόνας, των χαρακτηριστικών του ιστού και της διάρκειας ενεργοποίησης της απόψυξης.

Απόδοση βελόνας - Κατάλυση διαδρομής (λειτουργία Καυτηριασμού)

Όταν οι βελόνες CX συνδυάζονται σε ένα σύστημα κρουπηξίας της Boston Scientific, υπάρχει η επιλογή ενεργοποίησης της κατάλυσης διαδρομής. Κατά τη διάρκεια της κατάλυσης διαδρομής, η επιφάνεια του στελέχους της βελόνας θερμαίνεται σε θερμοκρασία 80 °C έως 100 °C, μεταφέροντας θερμότητα κατά μήκος του περιφερικού στελέχους σε ένα τμήμα 30 mm της βελόνας κρουπηξίας IceRod, σε τμήμα 14 mm της βελόνας κρουπηξίας IceSphere και IceSeed, σε τμήμα 13 mm της βελόνας κρουπηξίας IcePearl και σε τμήμα 29 mm της βελόνας κρουπηξίας IceForce.

Ονομασία προϊόντος	Κατάλυση διαδρομής (30 δευτερόλεπτα)
Βελόνα κρουπηξίας IceRod 1,5 CX	-2,3 mm ± 0,7 mm*
Βελόνα κρουπηξίας IceSphere 1,5 CX	-1,7 mm ± 0,1 mm**
Βελόνα κρουπηξίας IceSeed 1,5 CX	-1,6 mm ± 0,4 mm**
Βελόνα κρουπηξίας IceSeed 1,5 CX S	(60 δευτερόλεπτα)
*In-vivo δοκιμές	
**Ex-vivo δοκιμές	

Ονομασία προϊόντος	Κατάλυση διαδρομής (30 δευτερόλεπτα)	Κατάλυση διαδρομής (3 λεπτά)
Βελόνα κρουπηξίας IcePearl 2,1 CX	-2,2 mm ± 0,6 mm	-2,1 mm ± 0,6 mm
Βελόνα κρουπηξίας IceForce 2,1 CX	-2,5 mm ± 0,4 mm	-2,5 mm ± 0,4 mm

Βελόνες CX Δοκιμή σε χοίρο/Ήπαρ

Διεξήχθη in vivo μελέτη σε χοίρειο ιστό ήπατος για την αξιολόγηση της απόδοσης της κατάλυσης διαδρομής (λειτουργία Καυτηριασμού) των βελόνων κρουπηξίας IceRod, IcePearl και IceForce και για τη μέτρηση του βάθους της νέκρωσης ιστού. Η κρουπηξία, ακολουθούμενη από κατάλυση διαδρομής, πραγματοποιήθηκε στον ιστό χοίρου. Η ιστολογική εκτίμηση έδειξε μια αρκετά ομοιόμορφη ζώνη νέκρωσης ιστού που περιβάλλει την πορεία της κατάλυσης διαδρομής. Το μέσο πλάτος της ζώνης της ιστολογικά επιβεβαιωμένης βλάβης ιστού, που μετράται από την άκρη της διαδρομής της βελόνας έως την διασύνδεση με τον φυσιολογικό ιστό. Ανατρέξτε στον Πίνακα 2 και στον Πίνακα 3.

Μια ex-vivo μελέτη διεξήχθη σε ιστό ήπατος χοίρου από πρόσφατη εκτομή για την αξιολόγηση της απόδοσης της κατάλυσης διαδρομής και για τη μέτρηση του βάθους της νέκρωσης ιστού των βελόνων κρουπηξίας IceSphere και IceSeed. Πραγματοποιήθηκε κατάλυση διαδρομής στον χοίρειο ιστό. Η χρήση με κλιμακώο τριφασικού υπερηχοήχους (TTC) έδειξε μια συνεχόμενη ζώνη νέκρωσης ιστού που περιβάλλει την πορεία της κατάλυσης διαδρομής. Το μέσο πλάτος της ζώνης της επιβεβαιωμένης νέκρωσης ιστού με αρνητικό TTC, που μετράται από το άκρο της διαδρομής της βελόνας έως την διασύνδεση με τον φυσιολογικό ιστό περιγράφεται στον πίνακα. Το ακριβές μέγεθος της ζώνης κατάλυσης διαδρομής μπορεί να

ποικίλλει ανάλογα με τις κλινικές συνθήκες λόγω αιμάτωσης ή αγγείωσης που δεν υπάρχει σε ex-vivo ιστό. Ανατρέξτε στον Πίνακα 2.

Πληροφορίες για τον χρήστη

Οι προεβλεπόμενοι χρήστες είναι επαγγελματίες υγείας που διαθέτουν πλήρη κατανόηση των τεχνικών αρχών, των κλινικών εφαρμογών και του κινδύνου που σχετίζεται με τις διαδικασίες κρουπηξίας, για προαιρετική εκπαίδευση, ανατρέξτε στα Εγχειρίδια χρήστη του Συστήματος Κρουπηξίας ICEfx ή του Συστήματος Κρουπηξίας Visual-ICE.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Οι αναλώσιμες βελόνες κρουπηξίας IceRod, IceSphere, IceSeed, IcePearl και IceForce (βελόνες CX) της Boston Scientific προορίζονται να συνδεθούν με ένα σύστημα κρουπηξίας ICEfx ή Visual-ICE της Boston Scientific όταν εκτελείται καταστροφή ιστού με κρουπηξία μέσω εφαρμογής εξαιρέτικα χαμηλών θερμοκρασιών. Οι βελόνες προορίζονται να μετατρέψουν το αέριο υψηλής πίεσης σε εφαρμογή πολύ μεγάλης ψύξης είτε σε εφαρμογή θερμότητας για Απόψυξη.

Ομάδες ασθενών

Ο σκοπιμμένος πληθυσμός περιλαμβάνει ασθενείς που προορίζονται για καταστροφή ιστού με κρουπηξία κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Οι αναλώσιμες βελόνες κρουπηξίας IceRod, IceSphere, IceSeed, IcePearl και IceForce (βελόνες CX) της Boston Scientific όταν χρησιμοποιούνται με ένα σύστημα κρουπηξίας ICEfx ή Visual-ICE της Boston Scientific, έχουν σχεδιαστεί να καταστρέφουν τον ιστό με την εφαρμογή εξαιρετικά χαμηλών θερμοκρασιών. Έναν πλήρη κατάλογο συγκεκριμένων ενδείξεων μπορείτε να βρείτε στο αντίστοιχο Εγχειρίδιο χρήστη του συστήματος κρουπηξίας της Boston Scientific.

Δήλωση κλινικού οφέλους

Τα συστήματα κρουπηξίας ICEfx, και Visual-ICE (όταν χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με βοηθητικά προϊόντα της Boston Scientific), προορίζονται για την καταστροφή ιστού (συμπεριλαμβανομένου του προστατικού και νεφρικού ιστού, των πρακτικών μεταστάσεων, των όγκων και των θερμοκρατικών βλαβών) με εφαρμογή εξαιρετικά ψυχρών θερμοκρασιών κατά τη διάρκεια ελαχίστα επεμβατικών διαδικασιών.

Το κλινικό όφελος μετράται από τις συνολικές κλινικές εκβάσεις συμπεριλαμβανομένων των εκβάσεων αποδοτικής ασφάλειας και απόδοσης που είναι ειδικές για τη στοχευόμενη ανατομία.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις συγκεκριμένα για τη χρήση των βελόνων CX.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν αυτό, είναι απαραίτητο να έχετε κατανοήσει απόλυτως τις τεχνικές αρχές, τις κλινικές εφαρμογές και τον κίνδυνο που συνδέεται με την κρουπηξία. Για προαιρετική εκπαίδευση, ανατρέξτε στα Εγχειρίδια χρήστη του Συστήματος Κρουπηξίας ICEfx ή του Συστήματος Κρουπηξίας Visual-ICE.
- Μη χρησιμοποιείτε το όργανο αυτό για οποιονδήποτε άλλο σκοπό εκτός της αναφερόμενης προοριζόμενης χρήσης του.
- Γρήστε την ημερομηνία λήξης αυτού του προϊόντος. Μη το χρησιμοποιείτε αν έχει παρθεί η αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.
- Επιλέξτε βελόνες CX κατάλληλες για την εφαρμογή και το μέγεθος του όγκου. Το σχήμα και το μέγεθος του σφαιριδίου πάγου για τις βελόνες CX περιγράφονται στην ενότητα **Περιγραφή των οργάνων**.
- Μη χρησιμοποιείτε βελόνες CX σε αίθουσα ή περιβάλλον Απεικόνισης Μαγνητικής Τομογραφίας (MRI).
- Να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί προκειμένου να διασφαλιστεί ότι μια βελόνα κρουπηξίας δεν έρχεται σε επαφή με μη εμφυτευμένη συσκευή.
- Οι βελόνες κρουπηξίας έχουν αιχμηρό άκρο. Να είστε προσεκτικοί προκειμένου να διασφαλιστεί η ασφαλής χειρισμός μιας βελόνας κρουπηξίας ώστε να εξελεχστεί τον κίνδυνο τραυματισμού ή πιθανής έκθεσης σε παθόγено που μεταδίδονται μέσω του αίματος.
- Το αποστειρωμένο πεδίο και η στερότητα της βελόνας κρουπηξίας πρέπει να διατηρούνται ανά πάσα στιγμή. Μη μολύνετε το περιφερικό άκρο της αποστειρωμένης βελόνας κρουπηξίας.
- Οι βελόνες CX έχουν σχεδιαστεί και ενδείκνυνται για εφαρμογές ψύξης και Απόψυξης. Αυτές οι βελόνες δεν έχουν σχεδιαστεί, δεν ενδείκνυνται ή δεν έχουν δοκιμαστεί για θερμική προστασία. Μπορεί να προκληθεί σοβαρός τραυματισμός στον ιστό του ασθενούς εάν χρησιμοποιηθούν για θερμική προστασία.
- Ελέγξτε τη σύσχευση για τυχόν ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε τη βελόνα εάν η συσκευασία φαίνεται να έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά. Σε περίπτωση τέτοιου περιστατικού, επικοινωνήστε με το Κέντρο τεχνικής βοήθειας της Boston Scientific για να κανονιστεί την επιστροφή της πλήρους συσκευασίας που περιέχει το προϊόν.
- Μη χρησιμοποιείτε τη βελόνα εάν είναι λιγισμένη ή υπεστή ζημιά κατά την αποσυσκευασία της ή την προετοιμασία της για χρήση. Ποτέ μη χρησιμοποιήσετε μια ελαττωματική βελόνα για μια διαδικασία κρουπηξίας. Μια ελαττωματική βελόνα κρουπηξίας στην οποία υπάρχει διαρροή αερίου μπορεί να προκαλέσει έμβολο αερίου ή πνευμόθωξή στον ασθενή.
- Αποφύγετε την κάμψη του στελέχους της βελόνας. Μην πιάνετε τις βελόνες με βοηθητικά εργαλεία γιατί αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο στέλεχος της βελόνας.
- Κατά τη διάρκεια της χρήσης, αποφύγετε την πρόκληση ζημιών στη βελόνα από άλλα χειρουργικά εργαλεία.
- Μη συσφύρετε, συνθλίβετε, κόβετε ή πράττετε υπερβολικά τη σωλήνωση της βελόνας. Τυχόν ζημιά στη λαβή ή τη σωλήνωση της βελόνας ενδέχεται να καταστήσει τη βελόνα μη χρησιμοποιήσιμη.
- Εξοφαστείτε την κατάλληλη σταθερότητα της σωλήνωσης για να αποφευχθεί τυχόν ακούσια κίνηση της σωλήνωσης ή μετατόπιση της βελόνας κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας.

- Κάθε βελόνα πρέπει να κλειδώνεται σε ένα κανάλι βελόνας πριν από την έναρξη της διαδικασίας κρουπηξίας, για να αποφευχθεί ο κίνδυνος βίαιης εξώθησης των βελόνων υπό πίεση αερίου.
- Πριν ξεκινήσετε μια διαδικασία κρουπηξίας, ρυθμίστε το σύστημα κρουπηξίας [ανατρέξτε στην ενότητα SYSTEM SETUP (ρυθμίση συστήματος)] στο Εγχειρίδιο χρήστη του συστήματος κρουπηξίας] και, στη συνέχεια, εκτελέστε τον έλεγχο ακεραιότητας και λειτουργικότητας βελόνας. Για να ξεκινήσει η διαδικασία, πρέπει να ολοκληρωθεί με επιτυχία αυτός ο έλεγχος.
- Μη χρησιμοποιείτε τη βελόνα εάν δεν υπάρχει σχηματισμός πάγου κατά τη φάση της ψύξης ενώ εκτελείτε τον έλεγχο ακεραιότητας και λειτουργικότητας

βελόνας. Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο χρήστη του συστήματος κρουπηξίας για αντιμετώπιση προβλημάτων. Εάν το πρόβλημα δεν επιλυθεί, προμηθευτείτε μια νέα βελόνα και επαναλάβετε τη διαδικασία ελέγχου.

- Μη χρησιμοποιείτε τη βελόνα, εάν κατά τον Έλεγχο ακεραιότητας και λειτουργικότητας βελόνας παρατηρήσετε να διαφεύγουν από τη βελόνα φυσαλίδες αέρα.
- Βεβαιωθείτε ότι έχουν ληφθεί επαρκή μέτρα για την προστασία οργάνων και δομών παρακείμενων στον στοχευόμενο ιστό.
- Παρακολουθείτε συνεχώς την εισαγωγή της βελόνας, την τοποθέτηση της βελόνας, τον σχηματισμό σφαιριδίου πάγου και την αφαίρεση χρησιμοποιώντας απεικονιστική καθοδήγηση [όπως άμεση προβολή, Υπερχορηγφία ή Αξονική Τομογραφία (CT)] για να διασφαλίσετε την επαρκή κάλυψη του ιστού και να αποφύγετε την πρόκληση βλάβης στις παρακείμενες δομές.
- Χρησιμοποιήστε το όργανο θερμικού αισθητήρα πολλαπλών σημείων Multi-Point 1.5 Thermal Sensor (MTS) της Boston Scientific για την παρακολούθηση των θερμοκρασιών ψύξης/απόψυξης για το προβλεπόμενο πρωτόκολλο θεραπείας ή για την παρακολούθηση της θερμοκρασίας των ιστών στις παρακείμενες δομές ζωτικής σημασίας.
- Στη σπάνια περίπτωση που μια βελόνα σπάσει κατά την εισαγωγή στον ιστό, ενεργήστε άμεσα για να ασφαρίσετε μέρη της βελόνας από το σώμα του ασθενούς και αναφέρετε το εν λόγω συμβάν στη Boston Scientific.
- Εάν μια βελόνα γυπνέει ακούσια ένα αστό, μην ξεκινήσετε ή μην συνεχίσετε τη διαδικασία ψύξης καθώς μπορεί να διακυβευτεί η ακεραιότητα της βελόνας. Αντικαταστήστε τη βελόνα πριν συνεχίσετε τη διαδικασία.
- Οι λαβές των βελόνων και το στέλεχος της βελόνας ενδέχεται να παγώσουν κατά τη διάρκεια της ψύξης. Αποφύγετε την παρατεταμένη επαφή με παγωμένα τμήματα της λαβής της βελόνας για να μην προκληθεί ακούσια θερμική βλάβη ιστού στον ασθενή ή στον ιατρό. Η επιφάνεια του δέρματος του ασθενούς θα πρέπει να προστατεύεται με καταισνισμό με θερμό αλατούχο διάλυμα ή άλλα μέσα όπως καθορίζονται από τον ιατρό.
- Η σωλήνωση της βελόνας μπορεί να φτάσει σε ακραία χαμηλή θερμοκρασία όταν διεξάγονται κύκλοι ψύξης κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας κρουπηξίας. Η προστασία του δέρματος του ασθενούς από την άμεση επαφή με τη σωλήνωση της βελόνας είναι σημαντική, ώστε να αποφευχθεί ο κίνδυνος πρόκλησης θερμικού τραυματισμού στον ασθενή. Βεβαιωθείτε ότι ένας κατάλληλος μονωτικός φραγμός έχει τοποθετηθεί όπου χρειάζεται (όπως π.χ. πετσέτες) ή ότι έχει εφαρμοστεί κάποια άλλη μέθοδος, ώστε να αποφευχθεί η επαφή της σωλήνωσης της βελόνας με το δέρμα του ασθενούς.
- Βεβαιωθείτε ότι η Ένδειξη Ενεργής Ζώνης δεν είναι τοποθετημένη έξω από το δέρμα του ασθενούς όταν είναι ενεργοποιημένη η κατάλυση διαδρομής (λειτουργία Καυτηριασμού).
- Η λαβή της βελόνας μπορεί να θερμανθεί κατά τη διάρκεια της ενεργητικής απόψυξης. Η παρατεταμένη επαφή με θερμά τμήματα της λαβής της βελόνας μπορεί να προκαλέσει ακούσια θερμική βλάβη ιστού/έγκαυμα στον ασθενή ή στον ιατρό.
- Η ενεργητική απόψυξη παράγει θερμότητα κατά μήκος του περιφερικού στελέχους βελόνας. Να είστε προσεκτικοί ώστε να αποφύγετε θερμικό τραυματισμό/έγκαυμα σε μη στοχευόμενους ιστούς.
- Βεβαιωθείτε ότι η απόψυξη ή η ψύξη είναι επαρκής πριν επιχειρήσετε να αφαιρέσετε βελόνες από τον ασθενή
- Για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο θερμικού τραυματισμού ή/και τραυματισμού του ιστού, σταματήστε τη λειτουργία όλων των βελόνων πριν από την αφαίρεση βελόνων.
- Όταν διεξάγετε τη λειτουργία FastThaw η κατάλυση διαδρομής (λειτουργία Καυτηριασμού), να παρακολουθείτε την Ένδειξη Ενεργής Ζώνης όταν είναι ενεργοποιημένη η κατάλυση διαδρομής και καθώς αποσύρετε τη βελόνα, για την αποφυγή ακούσιας ιστικής βλάβης από την καυτή βελόνα.
- Αφαιρέστε τις βελόνες από τον ασθενή πριν αποσυνοδέσετε τις βελόνες από το σύστημα κρουπηξίας της Boston Scientific.
- Απορρίψτε τις βελόνες σύμφωνα με την ενότητα **Απόρριψη**.
- Η Boston Scientific δεν έχει στη διάθεσή της δεδομένα για την κρουπηξία σε συνδυασμό με άλλες θεραπείες.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Γενικά

- Οι βελόνες CX της Boston Scientific λειτουργούν μόνο με σύστημα κρουπηξίας ICEfx ή με σύστημα κρουπηξίας Visual-ICE της Boston Scientific.
- Η Boston Scientific συνιστά να τοποθετούνται σε ένα μεμονωμένο κανάλι μόνο βελόνες του ίδιου τύπου. Η χρήση βελόνων διαφορετικού τύπου σε ένα κανάλι μπορεί να επηρεάσει την ακρίβεια της Ένδειξης αερίου.
- Επιβεβαιώστε τη διαθεσιμότητα επαρκούς αερίου για τη διεξαγωγή της προγραμματισμένης διαδικασίας· ο αριθμός των βελόνων, οι ενεργοποιημένες λειτουργίες της βελόνας, το μέγεθος του κυλίνδρου αερίου, η πίεση και η ροή αερίου επηρεάζουν τον απαιτούμενο όγκο αερίου.

Χειρισμός

- Συνιστάται η χρήση πολλαπλών βελόνων για την πλήρη κάλυψη μιας θέσης στόχου και την παροχή επαρκούς περιθωρίου.
- Πολλαπλές βελόνες τοποθετημένες σε μια παρακείμενη διαμόρφωση θα δημιουργήσουν συνήθως ένα μεγάλο, συνεχνόμενο σφαιρίδιο πάγου. Ο σχηματισμός σφαιριδίου πάγου πρέπει να παρακολουθείται χρησιμοποιώντας απεικονιστική καθοδήγηση προκειμένου να βελτιστοποιηθεί μια επιτυχημένη διαδικασία αφαίρεσης.
- Συνιστάται η διαθεσιμότητα εφεδρικής βελόνας σε περίπτωση που απαιτείται αντικατάσταση ή επιπλέον βελόνα κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας.
- Εάν το σύστημα κρουπηξίας της Boston Scientific περιέχει πεπιεσμένο ήλιο, η κατάλυση διαδρομής (λειτουργία Καυτηριασμού), η λειτουργία i-Thaw και η λειτουργία FastThaw δεν μπορούν να ενεργοποιηθούν.

Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας

Οι αναλώσιμες βελόνες CX της Boston Scientific συσκευάζονται ατομικά σε σφραγισμένη θήκη Tyvek. Κάθε θήκη φέρει την ένδειξη Αποστειρωμένη, για MIA ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Στις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με το όργανο ή τη διαδικασία κρουπηξίας συγκαταλέγονται, ενδεικτικά, οι εξής:

- Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο (CVA)/εγκεφαλικό
- Αγγειοπνευμονοαναστρική αντίδραση
- Αιματουρία

- Αιμάτωμα
- Αιμοθώρακας
- Αιμορραγία (μικρό/μεγάλο βαθμού)
- Ακράτεια ούρων
- Αλλεργική αντίδραση (στο σκιαγραφικό μέσο, στο όργανο ή σε άλλον παράγοντα)
- Ανάγκη επιπρόσθετης παρέμβασης ή χειρουργικής επέμβασης
- Αναπνευστική δυσχέρεια/ανεπάρκεια/βλάβη
- Ανικανότητα
- Απόφραξη
- Απόφραξη ουρήθρας
- Αρρυθμία
- Ατελεκτασία
- Βλάβη ιστού
- Γαστρεντερικά συμπτώματα (π.χ. ναυτία, έμετος, διάρροια, δυσκοιλιότητα)
- Διασπορά καρκινικών κυττάρων όγκου
- Διάταση
- Διάτρηση (συμπεριλαμβανομένων των οργάνων και παρακείμενων δομών)
- Δυσλειτουργία εκσπερμάτισης
- Έγκαυμα/κρυστάγματα
- Ειλεός
- Εμβολή (έμβολα αέρα, οργάνου, θρομβωτικά έμβολα)
- Έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Ηπατική δυσλειτουργία/ανεπάρκεια
- Θάνατος
- Θρόμβωση/θρόμβος
- Κάκωση νεύρου
- Κάκωση νεφρικού παρεγχύματος ή νεφρικής κάψας
- Κάταγμα
- Κατακράτηση ούρων
- Κήλη
- Λοίμωξη της ουροφόρου οδού
- Λοίμωξη τραύματος
- Λοίμωξη/απόστημα/σήψη
- Μειωμένη επιούλυση
- Μυϊκός σπασμός
- Νέκρωση
- Νευροπάθεια
- Νεφρική ανεπάρκεια/βλάβη
- Οίδημα/φούσκωμα
- Οσχεϊκό οίδημα
- Παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο (TIA)
- Περικαρδιακή συλλογή
- Περνεφρική συλλογή υγρού
- Πνευμάτωση (αέρας ή αέριο σε μη φυσιολογική ποσότητα ή/και θέση στο σώμα)
- Πνευμοθώρακας
- Πόνος/δυσοφορία
- Πυρετός
- Σπασμοί ουροδόχου κύστης
- Στέγνωση/απόφραξη
- Στηθάγχη
- Στυτική δυσλειτουργία
- Σύνδρομο μετά την κατάλυση (π.χ. πυρετός, πόνος, ναυτία, έμετος, κακουχία, μωαλγία)
- Συρίγιο
- Συρίγιο/επιτακτική ούρηση
- Τραυματισμός αγγείου (π.χ. διαχωρισμός, τραυματισμός, διάτρηση, ψευδοανεύρυσμα, ρήξη ή άλλα)
- Υπεζωμωτικό εξίδρωμα