

- Införingsdjupet kan uppskattas med hjälp av markeringarna på nålens skaft. Använd bildvägledning för att styra insättning och placering av nål.
- Använd bildstyrning vid behov för att kontrollera att kryoablationsnålen är placerad på önskad plats innan du aktiverar nålen.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD:

- Efter att nålen har satts in, dra nålslangen på ett sätt som säkerställer att den inte kommer i kontakt med patientens hud.
- Placera en lämplig isoleringsbarriär på plats (som handdukar) eller använd en annan metod för att hindra kanylröret från att vidröra patientens hud.
- Nålskaftet blir kallt under kryoablation. Om handtaget kommer i kontakt med hud, bör huden skyddas genom sköljning med varm koksaltlösning eller på annat sätt som läkaren bestämmer.

OBS! I bruksanvisningen för respektive Boston Scientific-kryoablationssystem finns instruktioner om tillgängliga systemkontroller för att hantera varje fryscykel.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD:

- Övervaka kontinuerligt bildningen av isbollar med hjälp av direkt visualisering, såsom ultraljud eller datortomografi (CT) för att se till att vävnadstäckningen är adekvat och undvika skador på intilliggande strukturer.
- En del av handtaget fortsätter att vara frostfritt för att underlätta hanteringen under ingreppet.
- Nålskaftet blir kallt under kryoablation. Skydda patientens hud genom att använda spolning med varm koksaltlösning eller andra medel som läkaren bestämmer.
- Var uppmärksam på nålhandtagets läge. Långvarig kontakt med frostiga delar av nålhandtaget kan orsaka oavsiktlig termisk vävnadsskada hos patienten eller läkaren.
- Undvik att låta nålslangen komma i direkt kontakt med patientens hud. Direktkontakt med nålslangen kan leda till oavsiktlig termisk skada på patientens hud. Placera en lämplig isoleringsbarriär på plats (som handdukar) eller använd en annan metod för att hindra kanylröret från att vidröra patientens hud.

OBS! I bruksanvisningen för respektive kryoablationssystem från Boston Scientific finns instruktioner om de systemkontroller som är tillgängliga för alternativen för funktionerna i-Thaw och FastThaw.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD:

- Den distala delen av nålhandtaget kan bli varm under upptining.
- Var uppmärksam på nålhandtagets läge. Långvarig kontakt med varma delar av nålhandtaget kan orsaka oavsiktlig termisk vävnadsskada hos patienten eller läkaren.
- Tina upp ordentligt och stoppa all nålanvändning innan du tar bort nålarna för att minimera risken för vävnadsskada.
- Om nålen fastnar, vrid den lätt och försiktigt och dra sedan tillbaka den långsamt.

Anmärkingar för genomförande av spårablation (kauteriseringsfunktionen)

- Spårablation kan aktiveras när som helst under ett kryoablationsingrepp.
- Håll nålen stilla under spårablation.
- Spårablation kan upprepas om så behövs. Före varje återaktivering, dra långsamt ur nålen enligt tabellen nedan och aktivera därefter spårablation.

Tabell 4. 1,5 CX kryoablationsnål – utdragningsavstånd

Produktnamn	Utdragningsavstånd
IceRod kryoablationsnål, 1,5 CX	30 mm
IceSphere kryoablationsnål 1,5 CX	10 mm
IceSeed kryoablationsnål 1,5 CX IceSeed kryoablationsnål 1,5 CX S	10 mm

Tabell 5. 2,1 CX kryoablationsnål – utdragningsavstånd

Produktnamn	Utdragningsavstånd
IcePearl kryoablationsnål, 2,1 CX IcePearl kryoablationsnål, 2,1 CX L	10 mm
IceForce kryoablationsnål, 2,1 CX IceForce kryoablationsnål, 2,1 CX L	25 mm

- Detaljerade instruktioner om hur du använder och kontrollerar spårablationsalternativet finns i respektive Boston Scientific-kryoablationssystemets bruksanvisning.

VARNING!

- Se till att indikatorn för den aktiva zonen inte är utanför patientens hud när spårablation (kauteriseringsfunktionen) är aktiverad.
- Aktiv upptining genererar värme längs det distala nålskaftet. Var noga med att undvika termisk skada/brännskada på icke-målvävnad.
- Nålhandtaget kan bli varmt under aktiv upptining. Långvarig kontakt med varma delar av nålhandtaget kan orsaka oavsiktlig termisk vävnadsskada/brännskada på patienten eller läkaren.

Nål borttagning

Om spårablation (kauterisering) utförs:

- Ta inte bort nålen förrän nålens kylning är klar.
- Om nålen fastnar, vrid den lätt och försiktigt och dra sedan tillbaka den långsamt.

Om spårablation (kauterisering) inte utförs:

- Tina upp ordentligt och stoppa all nålanvändning innan du tar bort nålarna för att minimera risken för vävnadsskada.

OBS! Boston Scientifics CX-nålar är speciellt utformade med en tresidig, troakarliknande spets för att minimera blödning. Viss blödning kan dock förekomma. Vid blödning utför du behandling i enlighet med god klinisk praxis och sjukhusets behandlingsprotokoll. Håll t.ex. kvar kompressionen efter nålborttagningen tills hemostas uppnås. Placera vid behov lämpligt förband på införingsstället.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Borttagning av nålen medan den fortfarande är varm innebär en risk för skada på intilliggande vävnad och/eller organ.

Kassering

Den här enheten innebär en risk för vassa föremål. Vidta försiktighetsåtgärder för att se till att vassa föremål hanteras korrekt. Kassera alla vassa föremål direkt i en behållare för kassering av vassa föremål som är märkt med symbolen för biologisk fara. Avfall från vassa instrument ska bortskäffas på ett säkert sätt genom användning av tillgängliga kanaler för avfall från vassa instrument i enlighet med sjukhusets, administrationens och/eller lokala myndigheters policy.

Efter ingreppet

Alla allvariga händelser som inträffar i samband med den här produkten ska rapporteras till tillverkaren och till respektive lokal tillsynsmyndighet.

Kunder i Australien ska rapportera alla allvariga händelser som inträffar i samband med den här enheten till Boston Scientific och Therapeutic Goods Administration (<https://www.tga.gov.au>).

INFORMATION FÖR ATT ANVISA PATIENTEN

Läkaren bör överväga följande punkter vid rådgivning till patienten inför användning av kryoablationssystemet i samband med det invasiva ingreppet:

- Diskutera riskerna och nyttan, inklusive en genomgång av potentiella komplikationer och biverkningar som tas upp i den här bruksanvisningen och kryoablationssystemets bruksanvisning och andra invasiva behandlingar som sannolikt kommer att användas.
- Gå igenom de anvisningar som gäller efter ingreppet, eventuella livsstilsförändringar, medicineringsamt riktlinjer för vård i hemmet och rehabilitering.

GARANTI

Besök (www.bostonscientific.com/warranty) om du vill ha information om enhetens garanti.

FastThaw, i-Thaw, IceForce, ICEfx, IcePearl, IceRod, IceSeed, IceSphere, Multi-Point 1.5 Thermal Sensor och Visual-ICE är varumärken som tillhör Boston Scientific Corporation eller dess dotterbolag.

Alla andra varumärken tillhör respektive ägare.

SYMBOLDEFINITIONER

Symboler som används ofta i märkningen till använd medicinsk utrustning definieras på www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Fler symboler definieras i slutet av detta dokument.



Contents
Innehåll



51698695-05

2023-10
< sv >

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°

Kryoablationsnål

RF ONLY

Försiktighetsåtgärd: Enligt federal lag (USA) får den här produkten endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

VARNING ANGÅENDE ÅTERANVÄNDNING

Boston Scientific IceRod, kryoablationsnål, IceSphere kryoablationsnål, IceSeed kryoablationsnål, IcePearl kryoablationsnål, IcePearl och IceForce kryoablationsnål (CX-nålar) är förbrukningsartiklar för engångsbruk. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan äventyra produktens strukturella integritet och/eller leda till att den inte fungerar som den ska, vilket i sin tur kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan också skapa risk för att produkten kontamineras och/eller orsaka att patienten drabbas av infektion eller korsinfektion, inklusive, men inte begränsat till, överföring av infektionssjukdomar från en patient till en annan. Kontamination av enheten kan leda till personsador, sjukdom eller dödsfall.

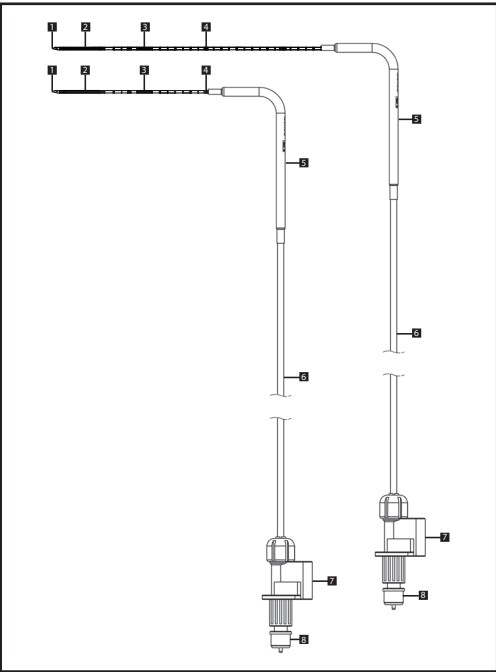
PRODUKTBESKRIVNING

Innehåll

En (1) av följande CX-nålar:

- IceRod kryoablationsnål, 1,5 CX 90°
- IceSphere kryoablationsnål, 1,5 CX 90°
- IceSeed kryoablationsnål, 1,5 CX 90°
- IceSeed kryoablationsnål, 1,5 CX S 90°
- IcePearl kryoablationsnål, 2,1 CX Rak
- IcePearl kryoablationsnål, 2,1 CX 90°
- IcePearl kryoablationsnål, 2,1 CX L 90°
- IceForce kryoablationsnål, 2,1 CX Rak
- IceForce kryoablationsnål, 2,1 CX 90°
- IceForce kryoablationsnål, 2,1 CX L 90°

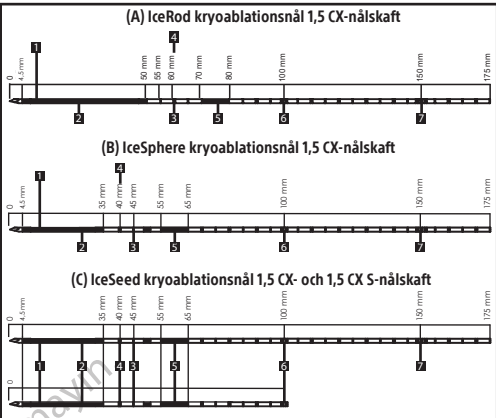
Boston Scientific CX-nålna (rak eller vinklad 90°) har en vass skärspets, ett skaft med distal beläggning, ett färgkodat handtag, gasslang och en koppling. Alla komponenterna visas i figur 1 och figur 3. Nålegenskaper, skaftmarkeringar och beläggning visas i figur 2 och figur 4. Färgerna på nålhandtaget anges i tabell 1.



#	Komponent	#	Komponent
1	Skärspets	5	Nålhandtag (färgkodat)
2	Beläggning med låg friktion (non-stick).	6	Gasslang
3	Indikator för aktiv zon	7	Elektrisk kontakt
4	Nålskaft (diameter 1,5 mm)	8	Gasanslutning

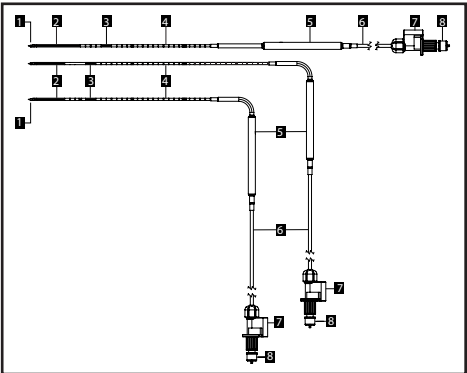
Figur 1. 1,5 CX kryoablationsnål – komponenter

OBS! Indikatorn för aktiv zon är ett markerat band 20 mm från den del av nålskaftet som har en beläggning med låg friktion. Placeringen för indikatorn för aktiv zon vägleder utdragnen av nålen efter spårablation (kauteriseringsfunktionen).



#	Funktioner	Beskrivning
1	Upphettingsdel	Inom det distala nålskaftet under det belagda området
2	Beläggning med låg friktion	(A) Börjar 4,5 mm från 1,5 CX-spetsen och slutar 50 mm från 1,5 CX-spetsen (B) och (C) Börjar 4,5 mm från 1,5 CX-spetsen och slutar 35 mm från 1,5 CX-spetsen
3	Tunna markeringar	(A) Börjar 55 mm från 1,5 CX-spetsen, i 5 mm-intervall (B) och (C) Börjar 45 mm från 1,5 CX-spetsen, med 5 mm-intervaller
4	Tjocka markeringar	(A) Börjar 60 mm från 1,5 CX-spetsen, i 10 mm-intervall (B) och (C) Börjar 40 mm från 1,5 CX-spetsen, med 10 mm-intervaller
5	Indikator för aktiv zon	(A) Börjar 70 mm från 1,5 CX-spetsen, 10 mm band (B) och (C) Börjar 55 mm från 1,5 CX-spetsen, 10 mm-band
6	Dubbel tjock markering	100 mm från 1,5 CX-spetsen
7	Tredubbel tjock markering	Placerad 150 mm från 1,5 CX-spetsen; endast 175 mm skaftlängd

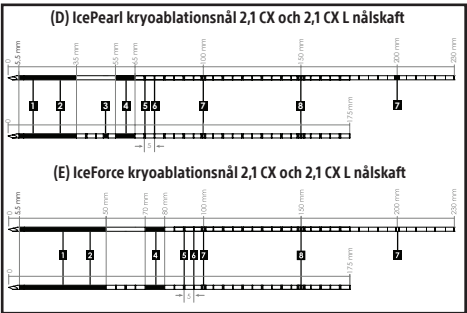
Figur 2. 1,5 CX kryoablationsnål – nålegenskaper/skaftmarkeringar



#	Komponent	#	Komponent
1	Skärspets	5	Nålhandtag (färgkodat)
2	Beläggning med låg friktion (non-stick).	6	Gasslang
3	Indikator för aktiv zon	7	Elektrisk kontakt
4	Nålskaft (diameter 2,1 mm)	8	Gasanslutning

Figur 3. 2,1 CX kryoablationsnål – komponenter

OBS! Indikatorn för aktiv zon är ett markerat band 20 mm från den del av nålskaftet som har en beläggning med låg friktion. Placeringen för indikatorn för aktiv zon vägleder utdragnen av nålen efter spårablation (kauteriseringsfunktionen).



#	Funktioner	Beskrivning
1	Upphettingsdel	Inom det distala nålskaftet under det belagda området
2	Beläggning med låg friktion	(D) Börjar 5,5 mm från 2,1 CX-spetsen och slutar 35 mm från 2,1 CX-spetsen (E) Börjar 5,5 mm från 2,1 CX-spetsen och slutar 50 mm från 2,1 CX-spetsen
3	Enkel tjock markering	50 mm från spetsen, endast (D).
4	Indikator för aktiv zon	(D) Börjar 55 mm från 2,1 CX-spetsen, 10 mm band (E) Börjar 70 mm från 2,1 CX-spetsen, 10 mm band
5	Tjocka markeringar	(D) Börjar 40 mm från 2,1 CX-spetsen; i 10 mm-intervall Börjar 70 mm från 2,1 CX-L-spetsen; i 10 mm-intervall (E) Börjar 60 mm från 2,1 CX-spetsen; i 10 mm-intervall Börjar 90 mm från 2,1 CX-L-spetsen; i 10 mm-intervall
6	Tunna markeringar	(D) Börjar 45 mm från 2,1 CX-spetsen; i 10 mm-intervall Börjar 75 mm från 2,1 CX-L-spetsen; i 10 mm-intervall (E) Börjar 55 mm från 2,1 CX-spetsen; i 10 mm-intervall Börjar 85 mm från 2,1 CX-L-spetsen; i 10 mm-intervall
7	Dubbel tjock markering	100 mm från spetsen på både 2,1 CX (D) och (E) 200 mm från spetsen på både 2,1 CX L (D) och (E)
8	Tredubbel tjock markering	Placerad 150 mm från 2,1 CX-spetsen

Figur 4. 2,1 CX kryoablationsnål – nålegenskaper/skaftmarkeringar

Tabell 1. CX kryoablationsnål – färg på handtaget

Varumärke för nålen	Konfiguration	Nålskaftets längd	Färg på handtaget
IceRod kryoablationsnål, 1,5 CX	Vinklad 90°	175 mm	Röd
IceSphere kryoablationsnål 1,5 CX	Vinklad 90°	175 mm	Gul
IceSeed kryoablationsnål 1,5 CX	Vinklad 90°	175 mm	Svart
IceSeed kryoablationsnål 1,5 CX S	Vinklad 90°	100 mm	Svart
IcePearl kryoablationsnål, 2,1 CX	Rak	175 mm	Vit
IcePearl kryoablationsnål, 2,1 CX	Vinklad 90°	175 mm	Vit
IcePearl kryoablationsnål, 2,1 CX L	Vinklad 90°	230 mm	Vit
IceForce kryoablationsnål, 2,1 CX	Rak	175 mm	Grå
IceForce kryoablationsnål, 2,1 CX	Vinklad 90°	175 mm	Grå
IceForce kryoablationsnål, 2,1 CX L	Vinklad 90°	230 mm	Grå

Material	Nålskaft	Rostfritt stål
	Skaftbeläggning med låg friktion	Fluoropolymer av teflontyp
	Nålhandtag	Mässing (belagd med värmekrympningsrör)
	Gasslang	Polyuretan
Steriliseringsmetod	Anslutning	Polyoximetilen
	Etylenoxid (EO)	

Funktionsprincip

Boston Scientific ICEfx kryoablationssystem eller Visual-ICE kryoablationssystem är avsedda för kryoablativ destruktion av vävnad med användning av minimalinvasiv kirurgi. Kryoablationssystemet styrs med ett pekskärmssgränssnitt som låter användaren styra och övervaka ingreppet. Behandlingen bygger på Joule-Thomson-effekten som uppvisas av komprimerade gaser. Joule-Thomson-effekten innebär att gas ändrar temperatur när den komprimeras och flödar genom kryoablationsnålar med slutet spets, vilket inducerar vävnadsfrysning. Frysningen beror på Joule-Thomson-effekten som förstärks av en rekuperativ värmeväxlare inuti kryoablationsnålen.

Uppåtning av vävnaden uppnås genom att värmeelementet styrs inuti CX-nålarna till att skapa aktiv heliumfri upptining (i-Thaw-funktion eller FastThaw-funktion) och spårablation (kauteriseringsfunktion).

Behandlingar med kryoablation utförs med en eller flera kryoablationsnålar med liten diameter som förs in i mållesionen, vanligtvis under CT-bildvägledning. När kryoablationsnålar placeras i eller i närheten av målvävnaden och frysning påbörjas bildas en isboll runt nålskaftets distala ände. Till slut tårcker och förstör isbollen målvävnaden helt och hållet. Isbollens form (ellipsoid eller sfarisk) beror på vilken typ av nål som används.

Nålprestanda – kryoablation

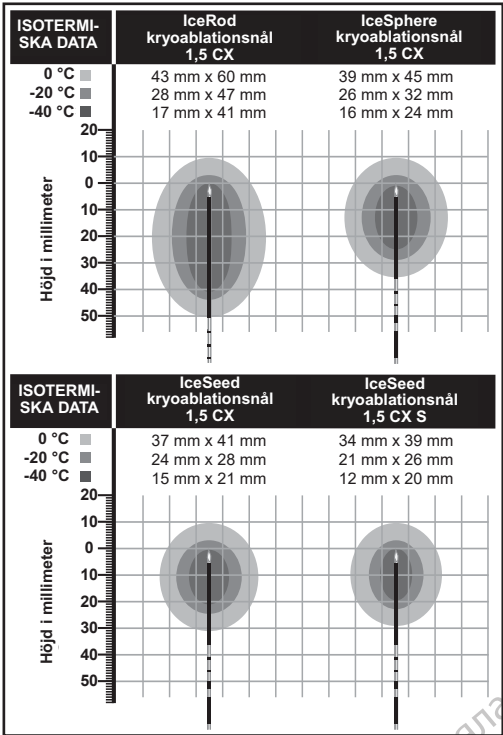
Isbollsdimensioner och den resulterande ablationszonen in vivo bestäms av den valda kryoablationsnålen (typ och diameter), antalet nålar som placeras, vävnadens och tumörens egenskaper, termisk värmesänkning från omgivande kärl och behandlingstid. Övervakning av bildningen av isbollen ger direkt kontroll under hela proceduren och är nyckeln till framgång med kryoablation.

OBS! Använd ultraljud eller CT-visualisering för att övervaka bildningen av isbollen under hela kryoablationsingreppet.

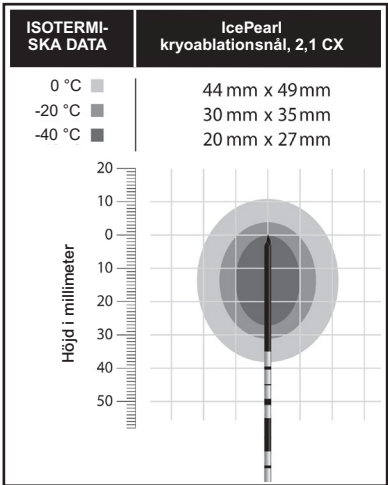
Formerna och dimensionerna för isbollen är specifika för nålens varumärke. Följande laboriemodell för isbollens dimensioner tillhandahålls för att hjälpa användarna att välja kryoablationsnålar och nålplacering för att ablatera målmrådet på lämpligt sätt. Vanligtvis är dimensionerna in vivo mindre än de dimensioner som genereras i laboriet. Laborietestning utfördes i gel vid rumtemperatur (21 °C). Mätningarna gjordes efter två frysningscykler om 10 minuter åtskilda av en 5 minuters passiv upptningscykel. Noggrannheten är ±3 mm på bredden och ±4 mm på längden.

2,1 CX L 90° testning på gris/lungvävnad

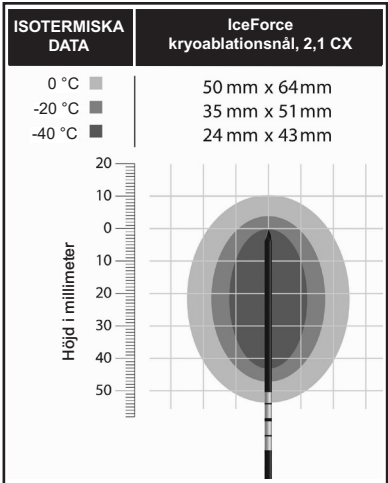
En in vivo-studie utfördes i en modellstudie på gris för att karaktisera prestandan för 2,1 CX L 90° kryoablationsnålar i lungvävnad. Ablationszonerna som skapades av nålarna avgränsades histopatologiskt och dimensionerna för den ablaterade vävnaden uppmättes. Mätningarna gjordes vid den största punkten av den ablaterade volymen. Den största diametern för den ablaterade zonen av lungvävnad uppmättes till 28 mm för IcePearl kryoablationsnål och 34 mm för IceForce kryoablationsnål. Resultaten överensstämmer med laboriemätningar av isbollar som producerats av de här nålarna i gel. Studien drog slutsatsen att 2,1 CX L 90° IcePearl kryoablationsnål och IceForce kryoablationsnål är lämpliga för användning vid kryoablationsbehandling av lungvävnad.



Figur 5. Isotermiska data för 1,5 CX kryoablationsnål



Figur 6. Isotermiska data för IcePearl 2,1 CX kryoablationsnål



Figur 7. Isotermiska data för IceForce 2,1 CX kryoablationsnål

Nålprestanda – aktiv upptining

CX-nålarna stöder aktiv upptining med helium, eller aktiv upptining utan helium med en intern värmare med i-Thaw Function. Dessutom kan i-Thaw Function-värmaren aktiveras för att utföra den valfria FastThaw-funktionen. FastThaw-funktionen alstrar högre temperatur än den som krävs för i-Thaw-funktionen, vilket ger en snabbare upptining.

Laborietester utfördes i gel som hade 37 °C för att upptyningsprestandan hos CX-nålarna skulle kunna utvärderas och användarna kunde förse med komparativa upptyningssegenskaper. En enda (10 minuter) frysningscykel utfördes så att en isboll bildades på varje testnål. Aktivering av CX-nålarnas FastThaw-funktion under en 5 minuters upptining resulterade i snabbare isbollsuptining än de CX-nålar som kördes med i-Thaw-funktionen i 5 minuter. Det gick cirka 15 % snabbare för 1,5 CX-nålarna och 18 % snabbare för 2,1 CX-nålarna.

OBS! Prestanda vid in vivo-upptining bestäms av många faktorer, inklusive märke (typ) och antal kryoablationsnålar som används, nålarnas placering, vävnadens egenskaper och varaktigheten för upptiningen.

Nålprestanda – Spårablation (kauteriseringsfunktion)

När CX-nålar ansluts till ett kryoablationssystem från Boston Scientific är aktivering av spårablation ett alternativ. Under spårablation värms nålskaftets yta upp till en temperatur på 80–100 °C, varvid värme överförs längs det distala skaftet vid ett 30 mm-segment av IceRod-kryoablationsnålen, ett 14 mm-segment av IceSphere-kryoablationsnålen och IceSeed-kryoablationsnålen, ett 13 mm-segment av IcePearl-kryoablationsnålen och ett 29 mm-segment av IceForce-kryoablationsnålen.

Tabell 2. 1,5 CX-kryoablationsnål – radiell bredd på spårablation

Produktnamn	Spårablation (30 sekunder)
IceRod kryoablationsnål, 1,5 CX	~2,3 ± 0,7 mm
IceSphere kryoablationsnål 1,5 CX	~1,7 mm ± 0,1 mm**
IceSeed kryoablationsnål 1,5 CX IceSeed kryoablationsnål 1,5 CX S	~1,6 mm ± 0,4 mm** (60 sekunder)

Tabell 3. 2,1 CX-kryoablationsnål – radiell bredd på spårablation

Produktnamn	Spårablation (30 sekunder)	Spårablation (3 minuter)
IcePearl kryoablationsnål, 2,1 CX IcePearl kryoablationsnål, 2,1 CX L	~2,2 mm ± 0,6 mm	~2,1 mm ± 0,6 mm
IceForce kryoablationsnål, 2,1 CX IceForce kryoablationsnål, 2,1 CX L	~2,5 mm ± 0,4 mm	~2,5 mm ± 0,4 mm

CX-nålar testning på gris/levervävnad

En in vivo-studie utfördes i levervävnad från gris för att utvärdera prestanda för spårablation (kauteriseringsfunktionen) för IceRod kryoablationsnål, IcePearl kryoablationsnål och IceForce kryoablationsnål och för att mäta djupet för vävnadsnekros. Kryoablation, följt av spårablation, utfördes i grisvävnaden. Den histologiska bedömningen visade en ganska enhetlig zon av vävnadsnekros runt banan för spårablation. Den genomsnittliga bredden på zonen med histologiskt bekräftad vävnadsskada mättes från kanten av nålsåret till den gränsen för den normala vävnaden. Se Tabell 2 och 3.

En ex vivo-studie genomfördes i färsk utsuren levervävnad från gris för att utvärdera prestanda för spårablation och mäta djupet för vävnadsnekros med IceSphere kryoablationsnål och IceSeed kryoablationsnål. Spårablation utfördes i vävnaden från gris. Färgning med trifenylyttetrazoliumklorid (TTC) påvisade en sammanhängande zon med vävnadsnekros som omger banan för spårablation. Den genomsnittliga bredden för zonen med TTC-negativ bekräftad vävnadsnekros som mättes från kanten av nålsåret till gränsgytan för den normala vävnaden anges i tabellen. Den exakta storleken på spårablationszonen kan variera i olika kliniska miljöer på grund av perfusion eller vaskulatur som inte finns i ex vivo-vävnaden. Se Tabell 2.

Användarinformation

De avsedda användarna är vårdpersonal som har en grundlig förståelse för de tekniska principerna, kliniska tillämpningarna och riskerna som är förknippade med kryoablationsingrepp. I bruksanvisningarna till ICEfx-kryoablationssystemet eller Visual-ICE-kryoablationssystemet finns förslag på utbildning.

AVSEDD ANVÄNDNING

Boston Scientific IceRod kryoablationsnål, IceSphere kryoablationsnål, IceSeed kryoablationsnål, IcePearl kryoablationsnål och IceForce kryoablationsnål (CX-nålar) för engångsbruk är avsedda att anslutas till ett Boston Scientific ICEfx kryoablationssystem eller Visual-ICE kryoablationssystem vid kryoablativ vävnadsdestruktion genom tillämpning av extremt låga temperaturer. Nålarna är avsedda att omvandla gas med högt tryck till antingen en mycket kall frysningstillämpning eller till en varm upptyningsstillämpning.

Patientgrupper

Den avsedda populationen är t.ex. patienter som ska genomgå kryoablativ destruktion av vävnad under kirurgiska ingrepp.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Boston Scientific IceRod kryoablationsnål, IceSphere kryoablationsnål, IcePearl kryoablationsnål, IceSeed kryoablationsnål och IceForce kryoablationsnål (CX-nålar) för engångsbruk är utformade för vävnadsdestruktion vid användning med ett Boston Scientific ICEfx kryoablationssystem eller Visual-ICE kryoablationssystem genom tillämpning av extremt kalla temperaturer. En fullständig lista över specifika indikationer finns i bruksanvisningen till respektive kryoablationssystem från Boston Scientific.

Redogörelse för klinisk nytta

ICEfx-kryoablationssystemet och Visual-ICE-kryoablationssystemet (används med tillbehör produkter från Boston Scientific) är avsedda att användas för vävnadsdestruktion (t.ex. prostata- och njurvävnad, levermetastaser, tumörer och hudlesioner) genom applicering av extremt låga temperaturer under minimalinvasiva ingrepp.

Den kliniska nyttan mäts genom övergripande kliniska resultat, t.ex. godkända säkerhets- och prestationsresultat som är specifika för målanatomin.

KONTRAINDIKATIONER

Det finns inga kända kontraindikationer mot användning av CX-nålar.

VARNINGAR

- Det krävs grundlig kännedom om tekniska principer, klinisk tillämpning och risker i samband med kryoablation innan den här produkten används. I bruksanvisningarna till ICEfx-kryoablationssystemet eller Visual-ICE-kryoablationssystemet finns förslag på utbildning.
- Använd inte den här enheten i något annat syfte än det som anges som avsedd användning.
- Observera utgångsdatumet för den här produkten. Produkten får inte användas efter angivet utgångsdatum.
- Välj CX-nålar som är lämpliga för tillämpningen och tumörstorleken. Isbollens form och storlek för CX-nålarna beskrivs i avsnittet **Produktbeskrivning**.
- Använd inte CX-nålarna på en plats eller i en miljö för magnetisk resonanstomografi (MRI).
- Var särskilt noga med att säkerställa att ingen kryoablationsnål kommer i kontakt med någon implanterad enhet.
- Kryoablationsnålar har vassa spetsar. Var noggrann och se till att kryoablationsnålen hanteras på säkert sätt för att eliminera risken för skador eller eventuell exponering för blodburna patogener.
- Kryoablationsnålens sterila fält och sterilitet ska alltid upprätthållas. Kontrollera inte den sterila kryoablationsnålens distala ände.
- CX-nålarna är utformade och indicerade för frysning och upptining. Nålarna är inte utformade, indicerade eller testade för termiskt skydd. Allvarig skada på patientvävnaden kan uppstå om de används för termiskt skydd.
- Kontrollera att förpackningen inte uppvisar tecken på skador. Använd inte nålen om förpackningen verkar öppenad eller skadad. Om så är fallet kontaktar du Boston Scientifics tekniska hjälpcenter för att ordna retur av hela paketet med produkten.
- Använd inte nålen om den böjts eller skadats när du försöker packa upp eller använda den. Använd aldrig en defekt nål för ett kryoablationsingrepp. En defekt kryoablationsnål som har en gasläcka kan orsaka gasemboli eller pneumatos hos patienten.
- Undvik att böja nålskaftet. Ta inte tag i nålen med något hjälpinstrument eftersom det kan skada nålskaftet.
- Undvik att nålen skadas av andra kirurgiska instrument under användning.
- Undvik att böja, nypa, klippa eller dra för hårt i nålslangen. Skada på nålhandtag eller slang kan leda till att nålen blir obrukbar.
- Säkerställ tillräcklig stabilitet för slangens för att undvika att slangens rör sig oavsiktligt eller att nålen flyttar på sig under ett ingrepp.
- Väje när måste vara låst i en nålkanal innan kryoablationsingreppet påbörjas för att förhindra att nålarna slungas i väg när gastrycket höjs.
- Ställ in kryoablationssystemet (se avsnittet KONFIGURATION AV SYSTEM i kryoablationssystemets bruksanvisning) innan du startar ett kryoablationsingrepp och utför sedan integritets- och funktionstest av nålen. Testet måste vara godkänt innan ingreppet börjar.
- Använd inte nålen om det inte bildas is under frysningsfasen när du utför integritets- och funktionstest av nålen. Information om felsökning finns i bruksanvisningen till kryoablationssystemet. Om problemet inte löser sig, tar du fram en ny nål och upprepar testproceduren.
- Använd inte nålen om du kan se bubblor komma ut ur den under integritets- och funktionstestet av nålen.
- Se till att lämpliga åtgärder vidtas för att skydda organ och strukturer nära målvävnaden.
- Håll hela tiden uppsikt på nålinförandet, nålplaceringen samt bildning och avlägsnande av isbollar med hjälp av bildvägledning, till exempel direktvisualisering, ultraljud, eller datortomografi (Computed Tomography, CT) för att garantera adekvat täckning av vävnader och undvika skador på intilliggande strukturer.
- Använd Boston Scientifics Multi-Point 1.5 Thermal Sensor (MTS) för att övervaka temperaturerna för frysning/upptining för det avsedda behandlingsprotokollet eller för att övervaka vävnadstemperaturen nära kritiska strukturer.
- Om det sällsyna skulle inträffa att en nål går sönder när den förs in i vävnaden ska nådelarna omedelbart avlägsnas från patientens kropp och händelsen rapporteras till Boston Scientific.
- Om en nål oavsiktligt träffar benvävnad ska frysningsprocessen inte startas eller fortsättas eftersom nålens integritet kan ha äventyrats. Ersätt nålen innan du fortsätter med ingreppet.
- Nålhandtagen och nålskaftet kan täckas med frost under frysning. Undvik långvarig kontakt med frostade partier av nålens handtag för att undvika oavsiktlig termisk vävnadsskada hos patienten eller läkaren. Patientens hudyta ska skyddas genom spoining med varm koksaltlösning eller på annat sätt som läkaren bestämmer.
- Kanylroren kan bli extremt kalla när de används vid frysningscykeln under kryoablationsingrepp. Det är viktigt att skydda patientens hud från direktkontakt med kanylroret för att undvika risken för termisk skada på patienten. Se till att det finns en lämplig isoleringsbarriär på plats (som handdukar) eller att en annan metod används för att hindra kanylroret från att vidröra patientens hud.

- Se till att indikatorn för den aktiva zonen inte är utanför patientens hud när spårablation (kauteriseringsfunktionen) är aktiverad.
- Nålhandtaget kan bli varmt under aktiv upptining. Långvarig kontakt med varma delar av nålhandtaget kan orsaka oavsiktlig termisk vävnadsskada/ brännskada på patienten eller läkaren.
- Aktiv upptining genererar värme längs det distala nålskaftet. Var noga med att undvika termisk skada/brännskada på icke-målvävnad.
- Se till att upptiningen eller nedkylningen är helt klar innan du försöker ta ut nålarna ur patienten.
- Stoppa all nålänvändning innan du tar bort nålarna för att minimera risken för termisk skada och/eller vävnadsskada.
- När funktionerna FastThaw eller spårablation (kauteriseringsfunktionen) används ska du vara uppmärksam på indikatorn Active Zone (Aktiv zon) då spårablation har aktiverats och när nålen dras tillbaka för att undvika oavsiktlig vävnadsskada från den heta nålen.
- Ta bort nålarna från patienten innan du kopplar bort nålarna från Boston Scientifics kryoablationssystem.
- Kassera nålarna i enlighet med avsnittet **Kassering**.
- Boston Scientific har inga data om kryoablation i kombination med andra behandlingar.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Allmänt

- Boston Scientific CS-nålar fungerar endast med ett ICEfx-kryoablationssystem eller Visual-ICE-kryoablationssystem från Boston Scientific.
 - Boston Scientific rekommenderar att endast nålar av samma typ placeras i en och samma kanal. Att använda nålar av olika typ i samma kanal kan dessutom påverka gasindikatorns noggrannhet.
 - Bekräfta att det finns tillräckligt med gas för att genomföra det planerade ingreppet: antalet nålar, aktiverade nåloperationer, gasflaskans storlek, tryck och gasflöde påverkar den gasvolym som krävs.
- Hantering**
- Vi rekommenderar att du använder flera nålar för att helt täcka ett målmråde och ge en lämplig marginal.
 - Flera nålar placerade i en intilliggande konfiguration kommer vanligtvis att skapa en stor, sammanväxt isboll. Isbollsbildningen måste övervakas med hjälp av bildvägledning för att ett framgångsrikt ablationsingrepp ska kunna optimeras.
 - Vi rekommenderar att du har en reservnål tillgänglig om ett utbyte eller ytterligare en nål skulle behövas under ett ingrepp.
 - Om kryoablationssystem från Boston Scientific innehåller trycksatt helium kan spårablation (kauterisering) samt funktionerna i-Thaw- och FastThaw inte aktiveras.

Ingreppsrelaterat

- Vrid på ett säkert och kontrollerat sätt skyddshylsan i en roterande rörelse samtidigt som du drar bort den från enhetens handtag. Var extra försiktig när du tar bort skyddshylsan från enheten för att undvika kontakt med nålens distala ände.

KOMPLIKATIONER OCH BIVERKNINGAR

Potentiella komplikationer och biverkningar som är förknippade med enheten och/eller kryoablationsingreppet inkluderar (men är inte begränsade till) följande:

- allergisk reaktion (mot kontrastmedel, enheten, annat)
- andningsstörning/-insufficiens/-svikt
- angina
- ansamling av perirenal vätska
- arytmi
- atelektas
- behov av ytterligare ingrepp eller operation
- blåsspasmer
- blödning/hemorragi
- blodpropp
- bräck
- bränn-/frostsador
- cerebrovaskulär sjukdom (CVA)/stroke
- dödsfall
- ejakulationsdysfunktion
- emboli (luft, enhet, trombos)
- erektil dysfunktion
- feber
- fistel
- försämrad läkning
- fraktur
- gastrointestinala symtom (t.ex. illamående, kräkningar, diarré, förstoppning)
- hematom
- hematuri
- hemotorax
- hjärtinfarkt
- hypertoni
- hypotermi
- hypotoni
- impotens
- infektion i sår
- infektion/varböld/sepsis

- inflammation
- kärlskada (t.ex. dissektion, skada, perforation, pseudoaneurysm, ruptur eller annat)
- kryochockfenomen (t.ex. multiorgansvikt, allvarig koagulopati, disseminerad intravaskulär koagulation [DIC])
- leverdysfunktion/-svikt
- muskelspasm
- nekros
- nervskada
- neuropati
- njurinsufficiens/-svikt
- obstruktion
- ödem/svullnad
- ökad urineringsfrekvens/urinträngning
- perforation (inklusive organ och närliggande strukturer)
- perikardiell utgjutning
- pleural utgjutning
- pneumatos (luft eller gas i onormal mängd och/eller på onormal plats i kroppen)
- pneumotorax
- post-ablationsyndrom (t.ex. feber, smärta, illamående, kräkningar, obehag, myalgi)
- renal parenkymal fraktur eller bindvävskapselruptur
- skrotalödem
- smärta/obehag
- stenos/striktur
- subkutant emfysem
- tarmvred
- transitorisk ischemisk attack (TIA)
- tumörspridning
- uretral snedsläggning
- urininkontinens
- urinretention
- urinvägsinfektion
- utvidgning
- vasovagal reaktion
- vävnadsskada

ÖVERENSSTÄMMELSE MED STANDARDER

De elektromagnetiska målen som alstras överensstämmer med IEC 60601-1-2 "Säkerhet. Allmänna fordringar. Tilläggsstandard för elektromagnetisk kompatibilitet – Krav och provning."

LEVERANSKICK

Information om enheten

Boston Scientific CX-nålar är individuellt förpackade i en förseglad Tyvek-filmpåse. Varje påse är märkt Steril, endast för ENGÅNGSBRUK.

OBS! Kryoablationssystem från Boston Scientific levereras separat.

Nålkopplingar skyddas av ett gummilock. Locket bör tas bort innan du ansluter en nål till ett kryoablationssystem.

Avstå från användning om förpackningen är skadad eller har öppnats oavsiktligt före användning.

Använd inte produkten om etiketten saknas eller är oläslig.

Hantering och förvaring

För den här produkten finns inga specifika hanterings- eller förvaringskrav.

BRUKSANVISNING

Nålförberedelse

- Ta försiktigt ur kryoablationsnålen med aseptisk metod ur förpackningen och placera den i ett sterilt arbetsområde. Ta på ett säkert och kontrollerat sätt av skyddshylsan genom att vrida den i en roterande rörelse samtidigt som den dras bort från enhetens handtag.
- Förbered en stor skål med sterilt vatten eller koksaltlösning som är tillräckligt stor för att rymma hela nålens skaftlängd, när du ska utföra testet av nålens integritet och funktion.
- Ta bort locket till kopplingen och anslut sedan nålen till den valda porten.
- Placera nålarna, individuellt eller i grupp, i skålen så att hela nålen ligger helt i vatten eller koksaltlösning.

Nålen är nu redo för nålens integritets- och funktionstest.

OBS! Detaljerade instruktioner om hur du ansluter nålar till systemets nålanslutningspanel och hur du utför test av nålens integritet och funktion finns i bruksanvisningen till respektive kryoablationssystem från Boston Scientific.

Användning av nålen

Hantering och införande av nålen

- Korrekt införande av kryoablationsnålar i målvävnaden hör till läkarens ansvar.

OBS! Även om nålen har en vass spets, kan ett litet hudsnitt göras på den plats där nålen förs in.

- Använd alltid två händer och stöd nålen mitt på skaftet med två fingrar så att den inte riskerar att böjas. För inte in nålen i vävnaden medan du håller i handtaget med bara en hand.