KEZELÉSI UTASÍTÁSOK

A tű előkészítése

1. Aszeptikus eljárással, óvatosan vegye ki a krioablációs tűt a csomagolásából, és helyezze egy steril munkafelületre. Vegye le a védőhüvelyt: biztonságos és ellenőrzött módon, forgó mozgással forgassa, és közben húzza le az eszköz markolatáról.
2. A tű sértetlenségi és működőképességi tesztjének elvégzéséhez készítsen elő egy olyan, steril vizet vagy sóoldatot tartalmazó tálat, amely elég nagy ahhoz, hogy a tű szára teljes hosszában beleférjen.
3. Távolítsa el a csatlakozó kupakját, majd csatlakoztassa a tűt a kiválasztott porthoz.
4. Helyezze a tűket egyenként vagy csoportosan a tálba úgy, hogy teljes hosszukban elmerüljenek a steril vízben vagy sóoldatban.

A tű most már készen áll a sértetlenségi és működőképességi tesztre.

MEGJEGYZÉS: A tűknek a rendszer tűcsatlakoztató paneljéhez történő csatlakoztatásával és a tű sértetlenségi és működőképességi tesztjének végrehajtásával kapcsolatos részletes utasításokat a megfelelő Boston Scientific krioablációs rendszer felhasználói kézikönyve tartalmazza.

A tű használata

A tű kezelése és bevezetése

- A krioablációs tűknek a célszövetbe való megfelelő bevezetése az orvos felelőssége.

MEGJEGYZÉS: Bár a tű éles heggyel rendelkezik, a tű bevezetési pontjánál a bőrön kis metszés ejthető

- Mindig két kézzel dolgozzon, és két ujjal támassza meg a tű szárának közepét, hogy kiküszöbölje az elhajlás kockázatát. Amíg csak egyik kezével tarja a markolatot, ne vezesse be a tűt a szövetbe.
- A bevezetés mélysége a száron lévő jelölések segítségével becsülhető meg. Ellenőrizze képalkotással a tű bevezetését és elhelyezését.
- Ha szükséges, A tű aktiválása előtt képalkotó eljárás segítségével győződjön meg arról, hogy a krioablációs tű a kívánt helyre került.

FIGYELEM:

- A tű bevezetése után úgy igazítsa el a tű csövét, hogy ne érintkezzen a beteg bőrével.
- Terítsen rá megfelelő szigetelő réteget (például törölközőket), vagy más módszerrel akadályozza meg, hogy a tű csöve hozzáérjen a beteg bőréhez.
- A tű markolata lehűl a krioabláció során. Ha a markolat hozzáért a bőrhöz, akkor a bőr felületét meleg sóoldattal történő öblítéssel vagy az orvos által meghatározott más módon kell védeni.

MEGJEGYZÉS: A fagyasztási ciklus kezeléséhez rendelkezésre álló rendszervezérlőkre vonatkozó útmutatást a megfelelő Boston Scientific krioablációs rendszer felhasználói kézikönyve tartalmazza.

FIGYELEM:

- Közvetlen megjelenítés vagy képvezérlés (például ultrahang vagy számítógépes tomográfia (CT)) segítségével folyamatosan monitorozza a jéglabda képződését a megfelelő szöveti lefedettség biztosítása és a szomszédos képletek károsodásának elkerülése érdekében.
- Az eljárás közbeni manipuláció megkönnyítése érdekében a markolat egy része nem fagy meg.
- A tű szára lehűl a krioabláció során. Védje a beteg bőrét meleg sóoldattal történő öblítéssel vagy az orvos által meghatározott más módon.
- Figyeljen a tű markolatának helyzetére. A tű markolatának fagyos részeivel való hosszan tartó érintkezés a beteg vagy az orvos hő okozta véletlen szövetkárosodását okozhatja.
- Ügyeljen arra, hogy a tű csöve ne érintkezzen közvetlenül a beteg bőrével. A tű csövével való közvetlen érintkezés a beteg bőrének hő által okozott véletlen károsodását okozhatja. Terítsen rá megfelelő szigetelő réteget (például törölközőket), vagy más módszerrel akadályozza meg, hogy a tű csöve hozzáérjen a beteg bőréhez.

MEGJEGYZÉS: Az i-Thaw funkció és a FastThaw funkció beállításához rendelkezésre álló rendszervezérlőkre vonatkozó útmutatást a megfelelő Boston Scientific krioablációs rendszer felhasználói kézikönyve tartalmazza.

FIGYELEM:

- A kiolvasztás során felmelegedhet a tű markolatának disztális része.
- Figyeljen a tű markolatának helyzetére. A tű markolatának meleg részeivel való hosszan tartó érintkezés a beteg vagy az orvos hő okozta véletlen szövetkárosodását okozhatja.
- A szövetsérülés kockázatának minimalizálása érdekében a tűk eltávolítása előtt végezzen alapos kiolvasztást, és szüntessen be minden tűműveletet.
- Ha azt tapasztalja, hogy beragadt a tű, akkor enyhén, finoman csavarja meg a tűt, majd lassan húzza ki.

Megjegyzések a track abláció (kauterizálás) végrehajtásához

- A krioablációs eljárás során bármikor aktiválható a track abláció.
- A track abláció során tartsa a tűt mozdulatlanul.
- A track abláció szükség szerint megismételhető. Minden újraaktiválás előtt lassan húzza vissza a tűt az alábbi táblázat szerint, majd aktiválja a track ablációt.

4. táblázat: Az 1,5 CX krioablációs tű – a visszahúzás mértéke

A termék neve	A visszahúzás mértéke
IceRod krioablációs tű 1,5 CX	30 mm
IceSphere krioablációs tű 1,5 CX	10 mm
IceSeed krioablációs tű 1,5 CX IceSeed krioablációs tű 1,5 CX S	10 mm

5. táblázat: A 2,1 CX krioablációs tű – a visszahúzás mértéke

A termék neve	A visszahúzás mértéke
IcePearl krioablációs tű 2,1 CX IcePearl krioablációs tű 2,1 CX L	10 mm
IceForce krioablációs tű 2,1 CX IceForce krioablációs tű 2,1 CX L	25 mm

- A track ablációs lehetőség használatára és vezérlésére vonatkozóan a megfelelő Boston Scientific krioablációs rendszer felhasználói kézikönyve tartalmaz részletes utasításokat.

VIGYÁZAT:

- Győződjön meg arról, hogy az Aktív zóna indikátor nem a beteg bőrén kívül van, amikor aktív a track abláció (kauterizálás).
- Az aktív kiolvasztás hőt termel a tű szárának disztális része mentén. Ügyeljen arra, hogy elkerülje a nem célzott szövetek hő okozta sérülését megégését.
- Aktív kiolvasztás közben felmelegedhet a tű markolata. A tű markolatának meleg részeivel való hosszan tartó érintkezés a beteg vagy az orvos hő okozta véletlen szövetkárosodását/égését okozhatja.

A tű eltávolítása

Ha végeznek track ablációt (kauterizálást):

- Ne távolítsa el a tűt, amíg a tű le nem hűlt.
- Ha azt tapasztalja, hogy beragadt a tű, akkor enyhén, finoman csavarja meg a tűt, majd lassan húzza ki.

Ha nem végeznek track ablációt (kauterizálást):

- A szövetsérülés kockázatának minimalizálása érdekében a tűk eltávolítása előtt végezzen alapos kiolvasztást, és szüntessen be minden tűműveletet.

MEGJEGYZÉS: A vérzés minimalizálása érdekében a Boston Scientific CX tűi speciálisan kialakított, háromoldalú, trokárszerű heggyel rendelkeznek Némi vérzés azonban így is előfordulhat. Vérzés esetén a bevált klinikai gyakorlatnak és a kórház kezelési protokolljának megfelelő kezelést kell alkalmazni. Például a tű eltávolítása után a vérzés csillapításáig fenn kell tartani a kompressziót, szükség esetén pedig megfelelően be kell kötni a tű bevezetésének helyét.

FIGYELEM: A szomszédos szövetek és/vagy szervek sérülésének kockázatával jár, ha akkor távolítja el a tűt, amikor az még forró.

Hulladékkezelés

Az eszköznek veszélyesen hegyes és éles részei vannak. Tegyen óvintézkedéseket a hegyes és éles részek megfelelő kezelésének érdekében. Minden éles vagy hegyes tárgyat közvetlenül az éles és hegyes tárgyak gyűjtésére szolgáló, biológiai veszélyt jelző címkével ellátott tartályba dobjon. Az éles vagy hegyes hulladékot az éles és hegyes tárgyak gyűjtésére rendelkezésre álló biztonságos hulladékgyűjtő csatornák igénybevételével kell ártalmatlanítani, a kórházi, országos és/vagy önkormányzati rendelkezéseknek megfelelően.

Az eljárás utáni teendők

Az eszközzel kapcsolatos minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és az illetékes helyi szabályozó hatóságnak.

Ausztráliában az eszközzel kapcsolatos minden súlyos eseményt jelenteni kell a Boston Scientific vállalatnak és a Therapeutic Goods Administration hatóságnak (https://www.tga.gov.au).

INFORMÁCIÓK A BETEG TÁJÉKOZTATÁSÁRA

Az orvosnak az alábbiakat kell mérlegelnie, amikor a krioablációs rendszer intervenciós eljárásokkal összefüggő alkalmazása kapcsán a betegeket tájékoztatja:

- Ismertesse a várhatóan szükséges egyéb beavatkozások kockázatait és előnyeit, beleértve a jelen használati utasításban és a krioablációs rendszer felhasználói kézikönyvében felsorolt lehetséges nemkívánatos eseményeket is.
- Ismertesse a beavatkozás utáni teendőkre vonatkozó utasításokat, ideértve az életmódot érintő változásokat, a gyógyszerezést és az otthoni ápolásra és rehabilitációra vonatkozó irányelveket is.

JÓTÁLLÁS

A jótállással kapcsolatos adatok a www.bostonscientific.com/warranty weboldalon találhatók.

A FastThaw, az i-Thaw, az IceForce, az ICEfx, az IcePearl, az IceRod, az IceSeed, az IceSphere, a Multi-Point 1.5 Thermal Sensor és a Visual-ICE a Boston Scientific Corporation vállalatnak vagy társvállalatainak a védjegyei.

Minden egyéb védjegy felett a tulajdonosa rendelkezik.

SZIMBÓLUMOK ÉS JELENTÉSÜK

A dokumentációban előforduló, az orvostechnikai eszközöknél gyakran használt szimbólumok meghatározása a www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary weboldalon található.

A további szimbólumok meghatározása a dokumentum végén található.

Contents
Tartalom

EC REP

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway IRELAND

AU REP

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY NSW 1455 Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666

AR REP

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

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

www.bostonscientific.com

CE 0123

© 2023 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

51698695-06

2023-10
< hu >

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°

Krioablációs tű

℞ ONLY

Figyelem: Az Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

ÚJRAFELHASZNÁLÁSI FIGYELMEZTETÉS

A Boston Scientific IceRod krioablációs tű, IceSphere krioablációs tű, IceSeed krioablációs tű, IcePearl krioablációs tű és IceForce krioablációs tű (CX tűk) eldobható, egyszer használatos termékek. Az újrafelhasználás, az újrafeldolgozás vagy az újrasterilizálás ronthatja az eszköz szerkezeti integritását és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja. Az újrafelhasználás, az újrafeldolgozás vagy az újrasterilizálás az eszköz fertőző anyaggal való szennyeződésének kockázatát is magában hordozza, és/vagy a beteg fertőzését vagy keresztfertőzését okozhatja, beleértve többek között a fertőző betegség(ek) átvitelét is egyik betegről a másikra. Az eszköz szennyeződése a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

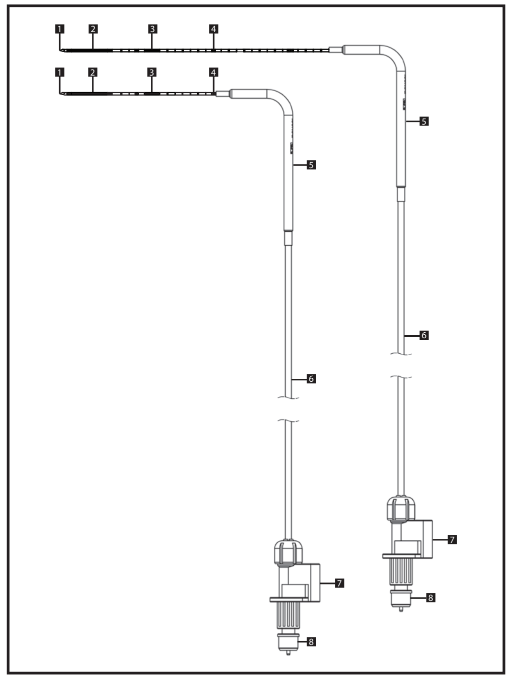
ESZKÖZLEÍRÁS

Tartalom

1 db az alábbi CX tűk közül:

- IceRod krioablációs tű, 1,5 CX 90°
- IceSphere krioablációs tű, 1,5 CX 90°
- IceSeed krioablációs tű, 1,5 CX 90°
- IceSeed krioablációs tű, 1,5 CX S 90°
- IcePearl krioablációs tű, 2,1 CX Egyenes
- IcePearl krioablációs tű, 2,1 CX 90°
- IcePearl krioablációs tű, 2,1 CX L 90°
- IceForce krioablációs tű, 2,1 CX Egyenes
- IceForce krioablációs tű, 2,1 CX 90°
- IceForce krioablációs tű, 2,1 CX L 90°

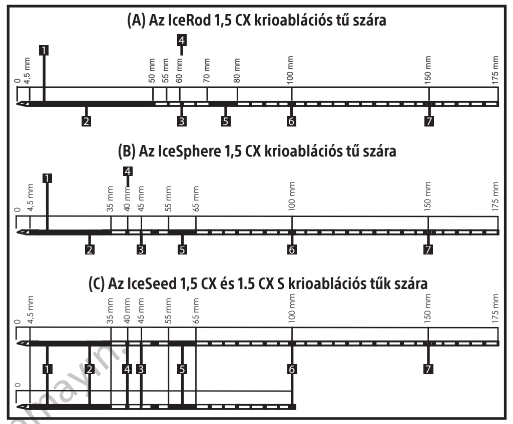
A Boston Scientific (egyenes vagy 90°-os szögben hajlított) CX tűi éles vágóheggyel, disztális bevonattal ellátott szárral, színkódolt markolattal, gázcsővel és csatlakozóval rendelkeznek. Az 1. és a 3. ábrák bemutatják a tű valamennyi komponensét. A tű jellemzői, a szárán található jelölések és a bevonat a 2. és a 4. ábrán láthatók. A tű markolatának lehetséges színeit az 1. táblázat tartalmazza.



#	Komponens	#	Komponens
1	Vágóhegy	5	Tű markolata (színkódos)
2	Kis súrlódású (tapadásmentes) bevonat	6	Gázcső
3	Aktív zóna indikátor	7	Elektromos csatlakozó
4	Tű szára (1,5 mm átmérőjű)	8	Gázcsatlakozó

1. ábra: Az 1,5 CX krioablációs tű – komponensek

MEGJEGYZÉS: Az Aktív zóna indikátor a tű szárának kis súrlódású bevonattal ellátott részétől 20 mm-re található, jelölt sáv. Az Aktív zóna indikátor pozíciója támpontot ad a tű kihúzásához a track ablációt (kauterizálást) követően.

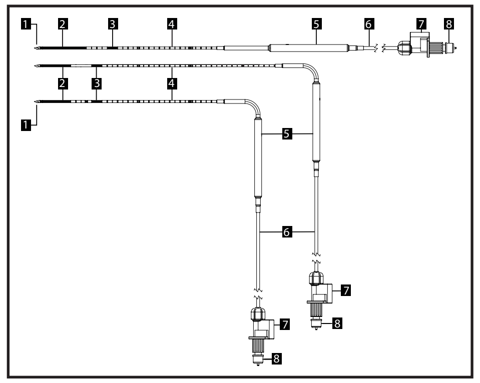

(A) Az IceRod 1,5 CX krioablációs tű szára

(B) Az IceSphere 1,5 CX krioablációs tű szára

(C) Az IceSeed 1,5 CX és 1.5 CX S krioablációs tűk szára

#	Jellemző	Leírás
1	Fűtő rész	A tű szárának disztális részében, a bevont terület alatt található
2	Kis súrlódású bevonat	(A) Az 1,5 CX hegyétől 4,5 mm-re kezdődik, és az 1,5 CX hegyétől 50 mm-re végződik
		(B) és (C) Az 1,5 CX hegyétől 4,5 mm-re kezdődik, és az 1,5 CX hegyétől 35 mm-re végződik
3	Vékony jelek	(A) Az 1,5 CX hegyétől 55 mm-re kezdődnek, majd 5 mm-enként követik egymást
		(B) és (C) A 1,5 CX hegyétől 45 mm-re kezdődnek; majd 5 mm-enként követik egymást
4	Vastag jelek	(A) Az 1,5 CX hegyétől 60 mm-re kezdődnek, majd 10 mm-enként követik egymást
		(B) és (C) A 1,5 CX hegyétől 40 mm-re kezdődnek; majd 10 mm-enként követik egymást
5	Aktív zóna indikátor	(A) Az 1,5 CX hegyétől 70 mm-re kezdődő, 10 mm-es sáv
		(B) és (C) Az 1,5 CX hegyétől 55 mm-re kezdődő, 10 mm-es sáv
6	Dupla vastagságú vastag jel	Az 1,5 CX hegyétől 100 mm-re található
7	Tripla vastagságú vastag jel	Az 1,5 CX hegyétől 150 mm-re található; csak 175 mm szárhosszak

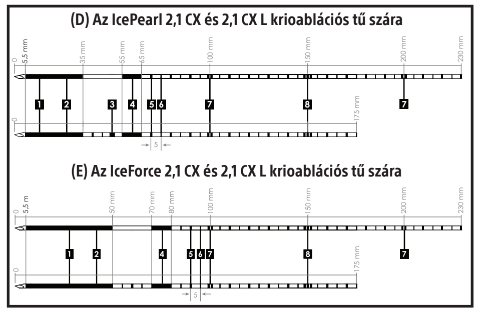
2. ábra: Az 1,5 CX krioablációs tű – a tű jellemzői/jelölések a szárán



#	Komponens	#	Komponens
1	Vágóhegy	5	Tű markolata (színkódos)
2	Kis súrlódású (tapadásmentes) bevonat	6	Gázcső
3	Aktív zóna indikátor	7	Elektromos csatlakozó
4	Tű szára (2,1 mm átmérőjű)	8	Gázcsatlakozó

3. ábra: A 2,1 CX krioablációs tű – komponensek

MEGJEGYZÉS: Az Aktív zóna indikátor a tű szárának kis súrlódású bevonattal ellátott részétől 20 mm-re található, jelölt sáv. Az Aktív zóna indikátor pozíciója támpontot ad a tű kihúzásához a track ablációt (kauterizálást) követően.


(D) Az IcePearl 2,1 CX és 2,1 CX L krioablációs tű szára

(E) Az IceForce 2,1 CX és 2,1 CX L krioablációs tű szára

#	Jellemző	Leírás
1	Fűtő rész	A tű szárának disztális részében, a bevont terület alatt található
2	Kis súrlódású bevonat	(D) A 2,1 CX hegyétől 5,5 mm-re kezdődik, és a 2,1 CX hegyétől 35 mm-re végződik
		(E) A 2,1 CX hegyétől 5,5 mm-re kezdődik, és a 2,1 CX hegyétől 50 mm-re végződik
3	Szimpla vastagságú vastag jel	A hegytől 50 mm-re található, csak a (D) esetében
4	Aktív zóna indikátor	(D) A 2,1 CX hegyétől 55 mm-re kezdődő, 10 mm-es sáv
		(E) A 2,1 CX hegyétől 70 mm-re kezdődő, 10 mm-es sáv
5	Vastag jelek	(D) A 2,1 CX hegyétől 40 mm-re kezdődnek; majd 10 mm-enként követik egymást A 2,1 CX L hegyétől 70 mm-re kezdődnek; majd 10 mm-enként követik egymást
		(E) A 2,1 CX hegyétől 60 mm-re kezdődnek; majd 10 mm-enként követik egymást A 2,1 CX L hegyétől 90 mm-re kezdődnek; majd 10 mm-enként követik egymást

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

#	Jellemző	Leírás
6	Vékony jelek	(D) A 2,1 CX hegyétől 45 mm-re kezdődnek; majd 10 mm-enként követik egymást A 2,1 CX L hegyétől 75 mm-re kezdődnek; majd 10 mm-enként követik egymást
		(E) A 2,1 CX hegyétől 55 mm-re kezdődnek; majd 10 mm-enként követik egymást A 2,1 CX L hegyétől 85 mm-re kezdődnek; majd 10 mm-enként követik egymást
7	Dupla vastagságú vastag jel	A hegytől 100 mm-re található a 2,1 CX (D) és (E) esetében egyaránt A hegytől 200 mm-re található a 2,1 CX L (D) és (E) esetében egyaránt
8	Tripla vastagságú vastag jel	A 2,1 CX hegyétől 150 mm-re található

4. ábra: A 2,1 CX krioablációs tű – a tű jellemzői/jelölések a szárán

1. táblázat: A CX krioablációs tű – a markolat színe

A tű márkaneve	Konfiguráció	A tű szárának hossza	A markolat színe
IceRod krioablációs tű 1,5 CX	90°-os szögben hajlított	175 mm	Piros
IceSphere krioablációs tű 1,5 CX	90°-os szögben hajlított	175 mm	Sárga
IceSeed krioablációs tű 1,5 CX	90°-os szögben hajlított	175 mm	Fekete
IceSeed krioablációs tű 1,5 CX S	90°-os szögben hajlított	100 mm	Fekete
IcePearl krioablációs tű 2,1 CX	Egyenes	175 mm	Fehér
IcePearl krioablációs tű 2,1 CX	90°-os szögben hajlított	175 mm	Fehér
IcePearl krioablációs tű 2,1 CX L	90°-os szögben hajlított	230 mm	Fehér
IceForce krioablációs tű 2,1 CX	Egyenes	175 mm	Szürke
IceForce krioablációs tű 2,1 CX	90°-os szögben hajlított	175 mm	Szürke
IceForce krioablációs tű 2,1 CX L	90°-os szögben hajlított	230 mm	Szürke

Anyagok

Anyagok	A tű szára	Rozsdamentes acél
	A szár kis súrlódású bevonata	Teflon típusú fluorpolimer
	A tű markolata	Sárgaréz (hőre zsugorodó csővel bevonva)
	Gázcső	Poliuretán
	Csatlakozó	Polioximetilén
Sterilizálási eljárás	Etilén-oxid (EO)	

Működési elv

A Boston Scientific ICEfx krioablációs rendszer vagy Visual-ICE krioablációs rendszer a szövetek minimálisan invazív eljárásban történő krioablációs elpusztítására szolgál. A krioablációs rendszer egy érintőképernyős felhasználói felületről vezérelhető, amelyen keresztül a felhasználó vezérli és monitorozza az eljárást. A rendszer által leadott terápia a sűrített gázoknál megfigyelhető Joule–Thomson-effektuson alapul. A Joule–Thomson-effektus a sűrített gáz hőmérsékletének a változása, amelyet az okoz, hogy a gáz – átáramolva egy keskeny nyíláson – kitágul, és ennek következtében lecsökken a nyomása. A krioablációs rendszerben nagy nyomású argongáz kering zárt hegyű krioablációs tűkön keresztül, kiváltva ezzel a szövetek elfagyasztását. A fagyás a Joule–Thomson-effektus és azt ezt felerősítő, a krioablációs tűben található rekuperatív hőcserélő hatása révén következik be.

A szövetkiolvasztás a CX tűk belsejében található fűtőelem szabályozásával révén történik, az aktív, héliummentes kiolvasztás (i-Thaw funkció vagy FastThaw funkció) és track abláció (kauterizálás) működtetésével.

A krioablációs kezeléseket kis átmérőjű krioablációs tűvel (tűkkel) végzik, amely(ek)et a célléziába szúrnak, rendszerint CT-irányítás mellett. A krioablációs tű(k) célszövetbe vagy annak közelébe való bevezetését és a fagyasztás elindítását követően egy jéglabda keletkezik a tűszár(ak) disztális vége körül. Egy bizonyos idő elteltével a jéglabda a teljes célszövetre kiterjed, és elpusztítja azt. A jéglabda alakja (ellipszoid vagy gömb) a használt tű típusától függ.

A tű teljesítménye – krioabláció

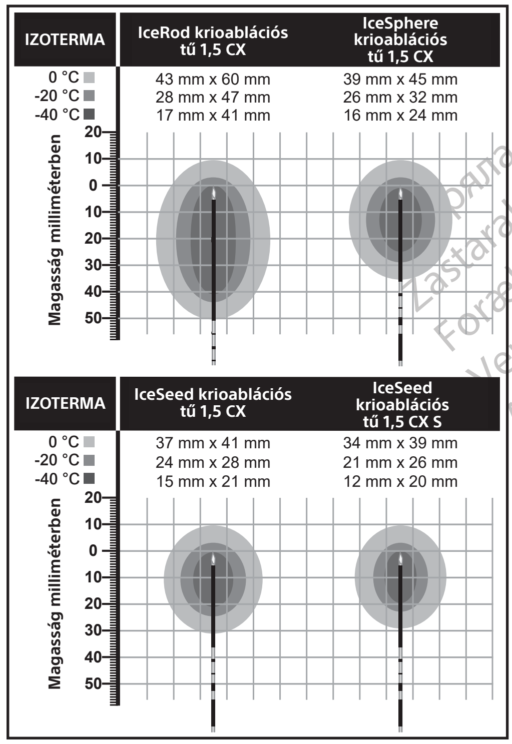
A jéglabda in vivo méreteit és a keletkező ablációs zónát a kiválasztott krioablációs tű (típusa és átmérője), a behelyezett tűk száma, a szövet és a daganat jellemzői, a környező érrendszernek betudható hővesztesség és a kezelés időtartama határozza meg. A jéglabda képződésének monitorozása közvetlen irányítást biztosít a teljes eljárás során, és elengedhetetlen a krioabláció sikeréhez.

MEGJEGYZÉS: Kövesse nyomon a jéglabda képződését ultrahang vagy CT segítségével a teljes krioablációs eljárás során.

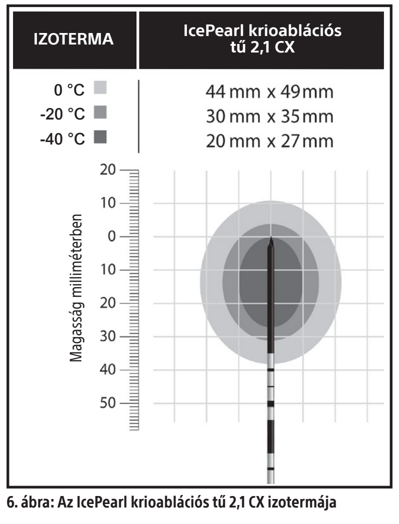
A jéglabda alakja és mérete a tűmárkára jellemző. A jéglabda méreteinek következő laboratóriumi modelljei segítik a felhasználót abban, hogy hogyan válassza ki és helyezze el a krioablációs tűt/tűket a célterület megfelelő ablálása érdekében. Az in vivo méretek jellemzően kisebbek, mint a laboratóriumban kapott méretek. A laboratóriumi vizsgálatot szobahőmérsékletű (21 °C-os) gélben végeztük; a méréseket két (10 perces) – egymástól 5 perces passzív felolvadási ciklussal elválaszott – fagyasztási ciklus után végeztük. A pontosság a szélességet illetően ±3 mm, a hosszúságot illetően ±4 mm.

A 2,1 CX L 90° tesztelése sertéstüdőn

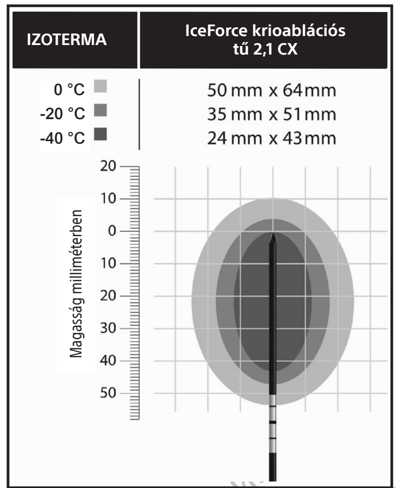
Sertésmodellen in vivo tesztet végeztünk a 2,1 CX L 90° krioablációs tűk tüdőszövetben nyújtott teljesítményének jellemzésére. A tűk által létrehozott ablációs zónákat kórszövettani vizsgálattal behatároltuk, és megmértük az ablált szövet méreteit. A méréseket az ablált térfogat legkiterjedtebb részén végeztük. A tüdőszövet ablált zónájának legnagyobb átmérője az IcePearl krioablációs tű esetében 28 mm volt, az IceForce krioablációs tű esetében pedig 34 mm. Ezek az eredmények összhangban állnak az ilyen tűk által gélben előállított jéglabdákon végzett laboratóriumi mérésekkel. A vizsgálat arra a következtetésre jutott, hogy a 2,1 CX L 90° IcePearll krioablációs tű és IceForce krioablációs tű alkalmas a tüdőszövet krioablációs terápiájában való felhasználásra.



5. ábra: Az 1,5 CX krioablációs tű izotermája



6. ábra: Az IcePearl krioablációs tű 2,1 CX izotermája



7. ábra: Az IceForce krioablációs tű 2,1 CX izotermája

A tű teljesítménye – aktív kiolvasztás

A CX tűk támogatják a héliummal végzett aktív kiolvasztást, valamint az i-Thaw funkció belső fűtőelemének használatával történő, hélium nélküli, aktív kiolvasztást is. Az i-Thaw funkció fűtőeleme az opcionális FastThaw funkció működtetése érdekében is aktiválható. A FastThaw funkció az i-Thaw funkcióhoz szükségesnél magasabb hőmérsékletet állít elő, aminek eredményeképp gyorsabban történik a kiolvasztás.

Laboratóriumi vizsgálatot végeztünk 37 °C-os gélben, hogy értékeljük a CX tűk kiolvasztási teljesítményét, és hogy összehasonlítható kiolvasztási jellemzőket tudjunk biztosítani a felhasználók számára. Egyetlen (10 perces) fagyasztási ciklust végeztünk annak érdekében, hogy mindegyik teszttűn jéglabda keletkezzen. A kiolvasztáshoz 5 percre aktiváltuk a CX tűk FastThaw funkcióját. Az eredmények azt mutatták, hogy az 1,5 CX tűk esetében a jéglabda körülbelül 15%-kal, a 2,1 CX tűk esetében pedig körülbelül 18%-kal gyorsabban olvadt el, mint az i-Thaw funkció 5 perces működtetésének hatására.

MEGJEGYZÉS: Az in vivo kiolvasztás teljesítményét számos tényező határozza meg, beleértve a használt krioablációs tűk márkáját (típusát) és számát, a tű elhelyezkedését, a szövet jellemzőit és a kiolvasztás aktív állapotának időtartamát is.

A tű teljesítménye – track abláció (kauterizálás)

Amikor a Boston Scientific krioablációs rendszerhez CX tűk vannak csatlakoztatva, aktiválható a track abláció funkció. A track abláció során a tű szárának felszíne 80 °C és 100 °C közötti hőmérsékletre melegszik fel, és hőt ad át a szár disztális része mentén az IceRod krioablációs tű egy 30 mm-es szegmensénél, az IceSphere krioablációs tű és IceSeed krioablációs tű egy 14 mm-es szegmensénél, az IcePearl krioablációs tű egy 13 mm-es szegmensénél és az IceForce krioablációs tű egy 29 mm-es szegmensénél.

2. táblázat. 1,5 CX krioablációs tű – track abláció radiális szélessége

A termék neve	Track abláció (30 másodperc)
IceRod krioablációs tű 1,5 CX	~2,3 mm ± 0,7 mm*
IceSphere krioablációs tű 1,5 CX	~1,7 mm ± 0,1 mm**
IceSeed krioablációs tű 1,5 CX IceSeed krioablációs tű 1,5 CX S	~1,6 mm ± 0,4 mm** (60 másodperc)
*_In vivo_ tesztelés **_Ex vivo_ tesztelés	

3. táblázat. 2,1 CX krioablációs tű – track abláció radiális szélessége

A termék neve	Track abláció (30 másodperc)	Track abláció (3 perc)
IcePearl krioablációs tű 2,1 CX IcePearl krioablációs tű 2,1 CX L	~2,2 mm ± 0,6 mm	~2,1 mm ± 0,6 mm
IceForce krioablációs tű 2,1 CX IceForce krioablációs tű 2,1 CX L	~2,5 mm ± 0,4 mm	~2,5 mm ± 0,4 mm

A CX tűk tesztelése sertésmájon

In vivo vizsgálatot végeztünk sertésmájszöveten az IceRod krioablációs tű, az IcePearl krioablációs tű és az IceForce krioablációs tű track ablációs (kauterizálás) teljesítményének értékelésére és a szövetelhalás mélységének mérésére. A sertésszövetben krioablációt, majd track ablációt végeztünk. A szövettani vizsgálat azt mutatta, hogy a szövetelhalás meglehetősen egységes zónája veszi körül a track abláció pályáját. A szövettanilag megerősített szövetkárosodás zónájának átlagos szélességét a tű pályájának szélétől a normál szövet határfelületéig mértük. Lásd a 2. és a 3. táblázatot.

Ex vivo vizsgálatot végeztünk frissen kimetszett sertésmájszövetben az IceSphere krioablációs tű és az IceSeed krioablációs tű track ablációs teljesítményének értékelésére és a szövetelhalás mélységének mérésére. A sertésszövetben track ablációt végeztük. A trifenil-tetrazólium-klorid (TTC) festés a szövetelhalás összefüggő zónáját mutatta a track abláció pályája körül. A megerősített szövetelhalás TTC-negatív zónájának átlagos szélességét a tű pályájának szélétől a normál szövet határfelületéig mértük; a mérési eredményeket a táblázat mutatja. A track abláció zónájának pontos mérete klinikai körülmények között eltérő lehet az ex vivo szövetben nem található perfúzió vagy érrendszer miatt. Lásd a 2. táblázatot.

Felhasználói információk

A célfelhasználók olyan egészségügyi szakemberek, akik alapos ismeretekkel rendelkeznek a krioablációs eljárásokkal kapcsolatos technikai alapelveket, klinikai alkalmazásokat és kockázatokat illetően. Az ICEfx krioablációs rendszer vagy a Visual-ICE krioablációs rendszer felhasználói kézikönyve felhasználható további tájékozódás céljából.

AZ ESZKÖZ RENDELTETÉSE

A Boston Scientific eldobható IceRod krioablációs tűt, IceSphere krioablációs tűt, IceSeed krioablációs tűt, IcePearl krioablációs tűt és IceForce krioablációs tűt (CX tűket) egy Boston Scientific ICEfx krioablációs rendszerhez vagy Visual-ICE krioablációs rendszerhez kell csatlakoztatni a rendkívül alacsony hőmérsékletek alkalmazásával történő krioablációs szövetpusztítás elvégzéséhez. A tűk a nagy nyomású gázt nagyon hideg fagyasztó közeggé (Freezing) vagy meleg kiolvasztó közeggé (Thawing) alakítják.

Betegcsoportok

A célcsoportba azok a betegek tartoznak, akiknél sebészeti beavatkozások során a szövetek krioablációs elpusztítása indikált.

FELHASZNÁLÁSI TERÜLET

A Boston Scientific eldobható IceRod krioablációs tű, IceSphere krioablációs tű, IceSeed krioablációs tű, IcePearl krioablációs tű és IceForce krioablációs tű (a CX tűk), egy Boston Scientific ICEfx krioablációs rendszerrel vagy Visual-ICE krioablációs rendszerrel együtt, a szövetek rendkívül alacsony hőmérsékletek alkalmazásával történő elpusztításához használandó. A konkrét javallatok teljes listája az adott Boston Scientific krioablációs rendszer felhasználói kézikönyvében található.

A klinikai előnyökre vonatkozó nyilatkozat

Az ICEfx krioablációs rendszer és a Visual-ICE krioablációs rendszer a Boston Scientific különféle kiegészítő termékeivel együtt használva a szövetek (beleértve a prosztata- és veseszövetet, a májmetasztázisokat, a daganatokat és a bőrelváltozásokat is) minimálisan invazív eljárásokban, rendkívül alacsony hőmérsékletek alkalmazásával történő elpusztítására szolgál.

A klinikai előnyt az általános klinikai eredményekkel mérik, beleértve a célanatómiára jellemző elfogadható biztonságossági- és a teljesítményeredményeket.

ELLENJAVALLATOK

A CX tűk használatára vonatkozóan nincsenek ismert ellenjavallatok.

FIGYELMEZTETÉSEK

- A termék használatához elengedhetetlen a krioablációval kapcsolatos technikai alapelvek, klinikai alkalmazási területek és kockázat alapos ismerete. Az ICEfx krioablációs rendszer vagy a Visual-ICE krioablációs rendszer felhasználói kézikönyve felhasználható további tájékozódás céljából.
- Ne használja ezt az eszközt a megadott rendeltetéstől eltérő célra.
- Nézze meg a termék lejárati idejét. Ne használja a feltüntetett lejárati idő után.
- Válasszon az alkalmazási területnek és a daganat méretének megfelelő CX tűket. A CX tűk esetében képződő jéglabda alakját és méretét az **Eszközleírás** című szakasz ismerteti.
- MR Ne használja a CX tűket mágneses rezonanciás képalkotási (MRI) készülékben vagy környezetben.
- Különösen ügyeljen arra, hogy krioablációs tű ne érintkezzen beültetett eszközzel.
- A krioablációs tűknek éles hegyük van. Ügyeljen a krioablációs tű biztonságos kezelésére, hogy minimalizálja a sérülés vagy a vér útján terjedő kórokozók általi fertőzés kockázatát.
- A krioablációs tű steril terét és sterilitását mindig fenn kell tartani. Ne szennyezze be a steril krioablációs tű disztális végét.
- A CX tűket fagyasztásra és kiolvasztásra tervezték és javasolják. Ezeket a tűket nem úgy tervezték, hogy védjenek a túl magas vagy a túl alacsony hőtől; ilyen védelem szempontjából nem tesztelték őket, és a használatuk ilyen célra nem javallott. Ha a túl magas vagy a túl alacsony hő elleni védelemre használják őket, súlyos szöveti sérülés következhet be.
- Ellenőrizze, hogy nem sérült-e a csomagolás. Ne használja a tűt, ha a csomagolás felnyílt vagy sérültnek tűnik; ha ilyen előfordul, vegye fel a kapcsolatot a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálatával a termék (teljes csomagban való) visszaküldése érdekében.
- Ne használja a tűt, ha kicsomagolás vagy használat közben elgörbült vagy megsérült. Krioablációs eljáráshoz soha ne használjon hibás tűt. Az olyan hibás krioablációs tű, amelynél szivárog a gáz, gázembóliát vagy pneumatózist okozhat a betegben.
- Ne hajlítsa meg a tű szárát. Ne fogja meg a tűket más eszközökkel, mert azzal károsíthatja a tűszárat.
- Használat közben vigyázzon arra, hogy ne sértse meg a tűt más sebészeti eszközökkel.
- Ne törje meg, ne szorítsa össze, ne vágja el és ne húzza meg erősen a tű csövét. A tű markolatának vagy csövének sérülése miatt a tű használhatatlanná válhat.
- Biztosítsa a cső megfelelő stabilitását, hogy elkerülje a cső véletlen elmozdulását vagy a tű elmozdulását az eljárás során.
- A krioablációs eljárás megkezdése előtt minden tűt a tűcsatornában kell rögzíteni azért, hogy a gáznyomás ne tudja kilökni őket.
- A krioablációs eljárás megkezdése előtt állítsa össze a krioablációs rendszert (lásd a krioablációs rendszer felhasználói kézikönyvének A RENDSZER ÖSSZEÁLLÍTÁSA (System Setup) című szakaszát), majd végezze el a tű sértetlenségi és működőképességi tesztjét. Az eljárás csak akkor kezdhető meg, ha ezt a tesztet sikeresen végrehajtották.
- Ne használja a tűt, ha a tű sértetlenségi és működőképességi tesztje során nem képződik jég a fagyasztási fázisban. A hibaelhárítással kapcsolatban lásd a krioablációs rendszer felhasználói kézikönyvét. Ha a probléma nem oldódik meg, szerezzen be új tűt, és ismételje meg a tesztelést.
- Ne használja a tűt, ha buborékok szöknek ki belőle a tű integritási és működőképességi tesztje során.
- Megfelelő intézkedéseket kell hozni annak érdekében, hogy a célszövettel szomszédos szervek és képletek védve legyenek.
- Képalkotás (például közvetlen vizualizáció, ultrahang vagy computeres tomográfia (CT)) segítségével folyamatosan monitorozza a tű bevezetését, a tű elhelyezését, valamint a jéglabda képződését és eltávolítását a megfelelő szöveti lefedettség biztosítása és a szomszédos képletek károsításának elkerülése érdekében.
- Használja a Boston Scientific Multi-Point 1.5 Thermal Sensor eszközt arra, hogy nyomon kövesse az alkalmazott kezelési protokoll fagyasztási/felengedési hőmérsékletét, illetve hogy nyomon kövesse a kritikus képletek közelében lévő szövetek hőmérsékletét.
- Abban a ritka esetben, ha egy tű eltörik a szövetbe történő bevezetés közben, haladéktalanul távolítsa el a tű darabjait a betegből, és jelentse az esetet a Boston Scientific vállalatnak.
- Ha egy tű véletlenül csontot ér, ne kezdje el, illetve ne folytassa a fagyasztást, mert a tű megsérülhetett. Az eljárás folytatása előtt cserélje ki a tűt.
- Fagyasztás közben megfagyhat a tűk markolata és szára. Kerülje a hosszan tartó érintkezést a tű markolatának fagyos részeivel, mert a beteg vagy az orvos szöveteit hőkárosodás érheti. A beteg bőrfelületét meleg sóoldattal történő öblítéssel vagy az orvos által meghatározott más módon kell védeni.
- A tű csöve rendkívüli mértékben lehűlhet a krioablációs eljárás során végzett fagyasztási ciklusok során. A beteg hő okozta lehetséges sérülésének elkerülése érdekében fontos, hogy a beteg bőre védve legyen a tű csövével való közvetlen érintkezéstől. Győződjön meg arról, hogy szükség esetén megfelelő szigetelő réteget (például törölközőket) terítettek rá, vagy más módszerrel akadályozták meg, hogy a tű csöve hozzáérjen a beteg bőréhez.
- Győződjön meg arról, hogy az Aktív zóna indikátor nem a beteg bőrén kívül van, amikor aktív a track abláció (kauterizálás).
- Aktív kiolvasztás közben felmelegedhet a tű markolata. A tű markolatának meleg részeivel való hosszan tartó érintkezés a beteg vagy az orvos hő okozta véletlen szövetkárosodását/égését okozhatja.
- Az aktív kiolvasztás hőt termel a tű szárának disztális része mentén. Ügyeljen arra, hogy elkerülje a nem célzott szövetek hő okozta sérülését/megégését.
- Mielőtt megkísérli eltávolítani a tűket a betegből, ellenőrizni kell, hogy megfelelően kiolvadtak, illetve lehűltek-e.
- A tű eltávolítása előtt szüntessen be minden tűműveletet a hő általi sérülés és/vagy a szövetsérülés kockázatának minimalizálása érdekében.
- A FastThaw funkció vagy a track abláció (kauterizálás) végrehajtásakor figyelje az Aktív zóna indikátort, hogy a forró tű ne okozzon véletlen szövetkárosodást a track abláció aktiválásakor, illetve a tű kihúzásakor.
- Mielőtt leválasztja a tűket a Boston Scientific krioablációs rendszerről, távolítsa el őket a betegből.
- A tű(ke)t a **Hulladékkezelés** című szakaszban foglaltaknak megfelelően dobja ki.
- A Boston Scientificnek nincsenek adatai a más kezelésekkel kombináltan alkalmazott krioablációval kapcsolatban.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Általános

- A Boston Scientific CX tűi csak a Boston Scientific ICEfx krioablációs rendszerével vagy Visual-ICE krioablációs rendszerével együtt használhatók.
- A Boston Scientific azt javasolja, hogy egy-egy csatornába csak azonos típusú tűket tegyenek. Ha egy csatornában különböző típusú tűket használnak, az befolyásolhatja a gázjelző pontosságát.
- Ellenőrizze, hogy elegendő gáz áll-e rendelkezésre a tervezett eljárás végrehajtásához: a tűk száma, az aktivált tűműveletek, a gázpalack mérete, a nyomás és a gázáramlás is befolyásolja a szükséges gázmennyiséget.

A kezeléssel kapcsolatos

- A célhely teljes lefedése és megfelelő határterület biztosítása érdekében több tű használata javasolt.
- Ha több tűt helyeznek el egymás mellé, akkor általában nagy, egyesült jéglabda alakul ki. A sikeres ablációs eljárás optimalizálása érdekében a jéglabda képződését képalkotás segítségével kell figyelemmel kísérni.
- Arra az esetre, ha egy eljárás során esetleg cseretűre vagy további tűre lenne szükség, javasolt tartalék tű biztosítása.
- Ha a Boston Scientific krioablációs rendszere nyomás alatt álló héliumot tartalmaz, akkor nem aktiválható az i-Thaw funkció, a track abláció (kauterizálás), az i-Thaw funkció és a FastThaw funkció.

Az eljárással kapcsolatos

- Biztonságos és ellenőrzött módon, forgó mozgással forgassa a védőhüvelyt, és közben húzza le az eszköz markolatáról. Amikor leveszi a védőhüvelyt az eszközről, legyen fokozottan óvatos, nehogy hozzáérjen a tű disztális végéhez.

NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

Az eszközzel és/vagy a krioablációs eljárással többek között az alábbi nemkívánatos események hozhatók összefüggésbe:

- alacsony vérnyomás,
- allergiás reakció (a kontrasztanyagra, az eszközre vagy másra),
- angina,
- arrhythmia,
- atelektázia,
- cerebrovaszkuláris esemény (CVA)/stroke,
- csökkent gyógyulási képesség,
- égés/fagyás,
- ejakulációs zavar,
- elzáródás,
- embólia (levevő, az eszköz, thrombus okozta),
- érsérülés (pl. disszekció, sérülés, perforáció, álaneurizma, ruptúra vagy más),
- fájdalom/diszkomfortérzet,
- fertőzés/tályog/szepszis,
- gastrointestinális tünetek (pl. hányinger, hányás, hasmenés, székrekedés),
- gyulladás,
- haematuria,
- halál,
- hemothorax,
- húgycső leválása,
- húgyhólyagspazmus,
- húgyúti fertőzés,
- hypothermia,
- idegsérülés,
- ileus,
- impotencia,
- izomgörcs,
- kitágulás,
- kriosokk jelenség (pl. több szervet érintő elégtelenség, súlyos koagulopátia, disszeminált intravaszkuláris koaguláció (DIC)),
- láz,
- légzési distressz/légzési elégtelenség,
- magas vérnyomás,
- máj működési zavara/elégtelensége,
- merevedési zavar,
- miokardiális infarktus,
- nekrózis,
- neuropátia,
- ödéma/duzzanat,
- parenchymás vagy kapszulás vesetörés,
- perforáció (beleértve a szervet és a szomszédos képleteket érintőt is),
- perikardiális folyadékgyülem,
- perirenális folyadékgyülem,
- pleurális folyadékgyülem,
- pneumatózis (levegő vagy gáz abnormális mennyiségben és/vagy helyen a testben),
- pneumothorax,
- postablációs szindróma (pl. láz, fájdalom, hányinger, hányás, rossz közérzet, izomfájdalom),
- scrotalis ödéma,
- sebfertőzés,
- sérv,
- sipoly,
- subcutan emphysema,
- szövetkárosodás,
- sztenózis/szűkület,
- törés,
- tranziens iszkémiás roham (TIA),
- trombózis/thrombus,
- tumorsejtszóródás,
- újbóli beavatkozás vagy műtét szükségessége,
- vasovagális válasz,
- vérömleny,
- vérzés/hemorrágia,
- veseelégtelenség/veseleállás,
- vizelés gyakorisága/sürgőssége,
- vizeletinkontinencia,
- vizeletretenció.

MEGFELELÉS A SZABVÁNYOKNAK

Az EMF (elektromágneses mező) leadása megfelel az IEC 60601-1-2, „Általános biztonsági követelmények – Kiegészítő szabvány: Elektromágneses zavarok. Követelmények és vizsgálatok" szabvány követelményeinek.

KISZERELÉS

Az eszköz adatai

A Boston Scientific eldobható CX tűi egyenként, fóliával lezárt Tyvek tasakba vannak csomagolva. Minden tasakon megtalálható a „Sterile, for SINGLE USE only" (Steril, csak EGYSZER HASZNÁLHATÓ) felirat.

MEGJEGYZÉS: A Boston Scientific krioablációs rendszereket külön forgalmazzák.

A tűcsatlakozókat gumikupak védi. A kupakot el kell távolítani, mielőtt a tűt krioablációs rendszerhez csatlakoztatják.

Ne használja, ha a csomagolás sérült, vagy ha véletlenül felnyílt a használat előtt.

Ne használja, ha a feliratok nem teljesek vagy olvashatatlanok.

Kezelés és tárolás

Erre a termékre nem vonatkoznak speciális kezelési vagy tárolási követelmények.