

Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu vahingossa ennen käyttöä.

Tuotetta ei saa käyttää, jos etiketit ovat epätäydellisiä tai lukukelvottomia.

**Käsittely ja säilytys**

Tällä tuotteella ei ole erityisiä käsittely- tai säilytysvaatimuksia.

#### KÄYTTÖOHJEET

##### Neulan valmistelu

- Ota kryoablaationeula aseptisesti ja varovasti pakkauksesta ja aseta se steriilille työskentelyalueelle. Poista suojaholkki turvallisesti ja hallitusti kiertämällä suojaholkkia pyörivällä liikkeellä ja vetämällä sitä samalla pois laitteen kahvasta.
- Valmistele neulan eheys- ja toimivuustestiä varten suuri allas, jossa on steriiliä vettä tai suolaliuosta ja johon neulan varsi mahtuu koko pituudeltaan.
- Irrota liittimen korkki ja liitä sitten neula valittuun porttiin.
- Aseta neulat yksitellen tai ryhmänä maljaan siten, että neula uppoaa koko pituudeltaan steriiliin veteen tai keittosuolaliuokseen.

Neula on nyt valmis neulan eheys- ja toimivuustestiä varten.

**HUOMAA:** Katso yksityiskohtaiset ohjeet neulojen liittämiseen järjestelmän neulanliitäntäpaneeliin ja neulan eheys- ja toimivuustestin tekemiseen vastaavan Boston Scientific -kryoablaatiojärjestelmän käyttöoppaasta.

##### Neulan käyttö

##### Neulan käsittely ja asettaminen

- Kryoablaationeulojen oikea asettaminen kohdekudokseen on lääkärin vastuulla.

**HUOMAA:** Vaikka neulassa on terävä kärki, neulan asetuskohtaan voidaan tehdä ihoon pieni viilto.

- Käytä aina kahta kättä ja tue neulan varren keskiosaa kahdella sormella taipumisen välttämiseksi. Älä työnnä neulaa kudokseen pitäen samalla kahvaa vain yhdellä kädellä.
- Asennussyvyyden voi arvioida neulan varressa olevien merkkien avulla. Ohjaa neulan asettamista ja sijoittamista kuvannusohjauksen avulla.
- Käytä tarpeen mukaan kuvannusohjausta ennen neulan käyttöönottoa sen varmistamiseksi, että kryoablaationeula sijoitetaan haluttuun paikkaan.

##### HUOMAUTUS:

- Neulan asettamisen jälkeen aseta neulan letku siten, että se ei joudu kosketuksiin potilaan ihon kanssa.
- Aseta asianmukainen eristävä kerros (kuten pyyhkeitä) tai käytä muuta menetelmää, joka estää neulaletkua koskettamasta potilaan ihoa.
- Neulan kahva kylmenee kryoablaation aikana. Jos kahva joutuu kosketuksiin ihon kanssa, ihon pinta on suojattava lämpimällä suolavedellä tai muulla lääkärin määräämällä tavalla.

**HUOMAA:** Katso ohjeet kunkin jäädytysjakson hallintaan käytettävissä olevista järjestelmäohjaimista vastaavasta Boston Scientific -kryoablaatiojärjestelmän käyttöoppaasta.

##### HUOMAUTUS:

- Riittävän kudospelton varmistamiseksi ja läheisten rakenteiden vaurioiden välttämiseksi jääpallon muodostumista on seurattava jatkuvasti suoran visuaalisoinnin tai kuvannusohjauksen, kuten ultraäänen tai tietokonetomografian (TT), avulla.
- Osa kahvasta pysyy huurtumattomana, mikä helpottaa käsittelyä toimenpiteen aikana.
- Neulan varsi kylmenee kryoablaation aikana. Suojaa potilaan iho lämpimällä suolaliuoksella tai muulla lääkärin määräämällä tavalla.
- Kiinnitä huomiota neulan kädensijan asentoon. Neulan kädensijan huurtuneiden osien pitkittynyt koskettaminen voi aiheuttaa potilaan tai toimenpiteen suorittajan kudoksille tahattomia lämpövaurioita.
- Vältä neulan letkujen päästämistä suoraan kosketukseen potilaan ihon kanssa. Suora kosketus neulaletkuun voi aiheuttaa tahattomia lämpövaurioita potilaan iholle. Aseta asianmukainen eristävä kerros (kuten pyyhkeitä) tai käytä muuta menetelmää, joka estää neulaletkua koskettamasta potilaan ihoa.

**HUOMAA:** Katso ohjeet i-Thaw- ja FastThaw-toimintoja varten käytettävissä olevista järjestelmäohjaimista vastaavasta Boston Scientific -kryoablaatiojärjestelmän käyttöoppaasta.

##### HUOMAUTUS:

- Neulan kahvan distaalinen osa voi lämmetä sulatuksen aikana.
- Kiinnitä huomiota neulan kädensijan asentoon. Neulan kädensijan lämpimien osien pitkittynyt koskettaminen voi aiheuttaa potilaan tai toimenpiteen suorittajan kudoksille tahattomia lämpövaurioita.
- Sulata perusteellisesti ja lopeta neulan käyttö ennen neulojen poistoa kudosaaurion minimoimiseksi.
- Jos neula juuttuu, kierrä neulaa varovasti hieman ja vedä se hitaasti pois.

Neulareittiablaatiota (kauterisaatiotoiminto) koskevia huomautuksia

- Neulareittiablaatio voidaan ottaa käyttöön milloin tahansa kryoablaatiotoimenpiteen aikana.
- Pidä neulaa paikallaan neulareittiablaation aikana.
- Neulareittiablaatio voidaan toistaa tarpeen mukaan. Ennen jokaista uudelleenaktivointia vedä neulaa hitaasti ulos alla olevan taulukon mukaisesti ja ota sitten neulareittiablaatio käyttöön.

##### Taulukko 4. 1,5 mm:n CX-kryoablaationeula – ulosvetoetäisyys

| Tuotteen nimi                                                            | Ulosvetoetäisyys |
|--------------------------------------------------------------------------|------------------|
| IceRod-kryoablaationeula, 1,5 CX                                         | 30 mm            |
| IceSphere-kryoablaationeula, 1,5 CX                                      | 10 mm            |
| IceSeed-kryoablaationeula, 1,5 CX<br>IceSeed-kryoablaationeula, 1,5 CX S | 10 mm            |

##### Taulukko 5. 2,1 mm:n CX-kryoablaationeula – ulosvetoetäisyys

| Tuotteen nimi                                                              | Ulosvetoetäisyys |
|----------------------------------------------------------------------------|------------------|
| IcePearl-kryoablaationeula, 2,1 CX<br>IcePearl-kryoablaationeula, 2,1 CX L | 10 mm            |
| IceForce-kryoablaationeula, 2,1 CX<br>IceForce-kryoablaationeula, 2,1 CX L | 25 mm            |

- Katso yksityiskohtaiset ohjeet neulareittiablaation käyttämiseen ja ohjaamiseen vastaavasta Boston Scientific -kryoablaatiojärjestelmän käyttöoppaasta.

##### VAROITUS:

- Varmista, että aktiivisen alueen osoitin ei ole potilaan ihon ulkopuolella, kun neulareittiablaatio (kauterisaatiotoiminto) on käytössä.
- Aktiivinen sulatus tuottaa lämpöä neulan distaalivarteen. Ole varovainen, jotta muun kuin kohdekudoksen lämpövaurio/palovamma vältetään.
- Neulan kädensija saattaa kuumetua aktiivisen sulatuksen aikana. Neulan kädensijan lämpimien osien pitkittynyt koskettaminen voi aiheuttaa potilaan tai toimenpiteen suorittajan kudoksille tahattomia lämpövaurioita/palovammoja.

##### Neulan irrotus

Jos neulareittiablaatio (kauterisaatiotoiminto) suoritetaan:

- Älä poista neulaa, ennen kuin neula on täysin jäähtynyt.
- Jos neula juuttuu, kierrä neulaa varovasti hieman ja vedä se hitaasti pois.

Jos neulareittiablaatio (kauterisaatiotoiminto) ei suoriteta:

- Sulata perusteellisesti ja lopeta neulan käyttö ennen neulojen poistoa kudosaaurion minimoimiseksi.

**HUOMAA:** Boston Scientific -yhtiön CX-neuloissa on erityisesti muotoiltu kolmiasteinen putkipistinkärki verenvuodon minimoimiseksi. Jonkin veran verenvuotoa saattaa kuitenkin esiintyä. Verenvuototapauksissa on käytettävä hyvän kliinisen käytännön ja sairaalan hoitokäytännön mukaista hoitoa. Esimerkiksi neulan poistamisen jälkeen pidä painettuna, kunnes hemostaasi on saavutettu; aseta tarvittaessa sopiva sidos neulan asennuskohtaan.

**HUOMAUTUS:** Neulan poistaminen sen ollessa vielä kuumaa voi aiheuttaa viereisten kudosten ja/tai elinten loukkaantumisaaran.

##### Hävittäminen

Tähän laitteeseen liittyvä terävien osien aiheuttama vaara. Tee varotoimet varmistukseksi, että teräviä osia käsitellään asianmukaisesti. Kaikki terävät osat on hävitettävä suoraan terävien jätteiden hävittämisaasiaan, jossa on biologisesta vaarasta kertova symboli. Terävä jätte on hävitettävä turvallisesti teräville jätteille tarkoitettujen kanavien kautta sairaalan, hallinnon ja/tai paikallisten viranomaisten määräysten mukaisesti.

##### Toimenpiteen jälkeen

Mahdolliset laitteeseen liittyvät vakavat tapahtumat on ilmoitettava valmistajalle sekä asianmukaisille paikallisille sääntelyviranomaisille.

Australialaisten asiakkaiden tulee ilmoittaa kaikista vakavista laitteeseen liittyvistä vaaratilanteista Boston Scientific -yhtiölle ja Australian lääkevalvontaviranomaisille (Therapeutic Goods Administration) (<https://www.tga.gov.au>).

##### POTILAALLE TIEDOKSI

Lääkärin pitää harkita seuraavia seikkoja neuvossaan potilasta kryoablaatiojärjestelmän käytössä interventiotimenpiteen yhteydessä:

- Keskustelkaa riskeistä ja hyödyistä ja arvioiokaa myös tässä käyttöohjeessa ja kryoablaatiojärjestelmän käyttöohjeissa mainittuja muita mahdollisesti käytettävien interventionaalisten hoitojen potentiaalisia haittatapahtumia.
- Keskustelkaa toimenpiteen jälkeisistä ohjeista, muun muassa mahdollisista elämäntapamuutoksista, lääkkeistä ja kotihoidosta sekä kuntoutusohjeista.

##### TAKUU

Laitteen takuutiedot saa osoitteesta [www.bostonscientific.com/warranty](http://www.bostonscientific.com/warranty).

FastThaw, i-Thaw, IceForce, ICEfx, IcePearl, IceRod, IceSeed, IceSphere, Multi-Point 1.5 Thermal Sensor ja Visual-ICE ovat Boston Scientific Corporation -yhtiön ja sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä.

Kaikki muut tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

##### SYMBOLIEN MÄÄRITELMÄT

Lääkintälaitteiden merkinnoissa yleisesti käytettyjen symbolien määritelmät ovat osoitteessa [www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary](http://www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary).

Lisäsymbolit on määritelty tämän asiakirjan lopussa.



Contents  
Sisältö



51698695-13

2023-10  
< fi >

# 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°

## Kryoablaationeula

### RY ONLY

**Huomautus:** Yhdysvaltain Liittovaltion lakien mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai vain lääkärin määräyksestä.

##### UUDELLEENKÄYTTÖÄ KOSKEVA VAROITUS

Boston Scientific -yhtiön IceRod-kryoablaationeula, IceSphere-kryoablaationeula, IceSeed-kryoablaationeula, IcePearl-kryoablaationeula ja IceForce-kryoablaationeula (CX-neulat) ovat kertakäyttöisiä, hävitettäviä tuotteita. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi vaarantaa laitteen rakenteen eheyden ja/tai johtaa laitteen toimintahäiriöön, joka puolestaan voi aiheuttaa potilaan loukkaantumisen, sairastumisen tai kuoleman. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi myös aiheuttaa laitteen kontaminaationkin ja/tai aiheuttaa potilasinfektion tai risti-infektion, muun muassa tarttuvan taudin siirtymisen potilaasta toiseen. Laitteen kontaminaatio voi johtaa potilaan loukkaantumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan.

##### LAITTEEN KUVAUUS

##### Sisältö

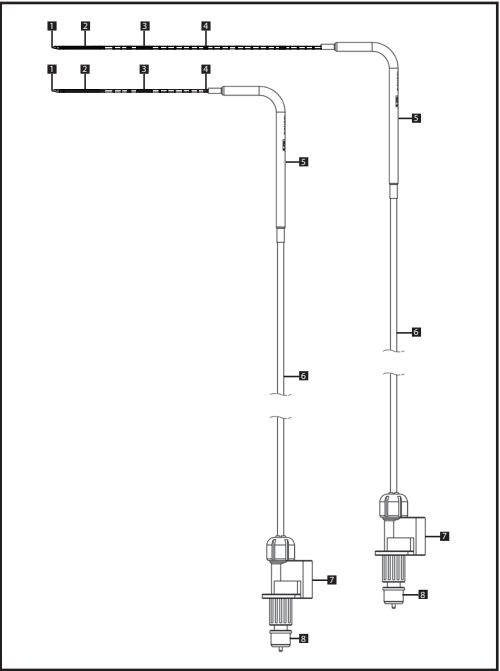
Yksi (1) seuraavista CX-neuloista:

- IceRod-kryoablaationeula, 1,5 CX, 90°
- IceSphere-kryoablaationeula, 1,5 CX, 90°
- IceSeed-kryoablaationeula, 1,5 CX 90°
- IceSeed-kryoablaationeula, 1,5 CX S 90°
- IcePearl-kryoablaationeula, 2,1 CX, suora
- IcePearl-kryoablaationeula, 2,1 CX, 90°
- IcePearl-kryoablaationeula, 2,1 CX L, 90°
- IceForce-kryoablaationeula, 2,1 CX, suora
- IceForce-kryoablaationeula, 2,1 CX, 90°
- IceForce-kryoablaationeula, 2,1 CX L, 90°

# CE 0123

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

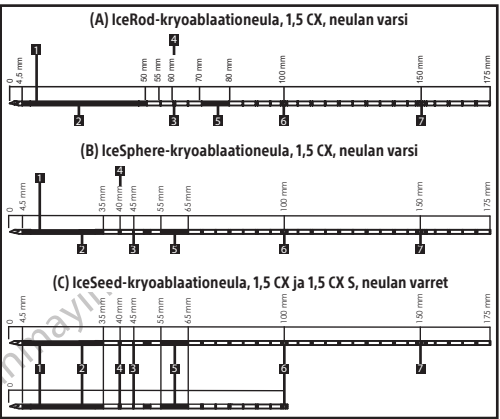
Boston Scientific -yhtiön CX-neuloissa (suora tai 90 asteen kulma) on terävä leikkaava kärki, varsi, jossa on distaalipinnoite, värikoodattu kahva, kaasuletku ja liitin. Kaikki osat on kuvattu kuvassa 1. Neulan ominaisuudet, varren merkit ja pinnoite näkyvät kuvassa 2 ja kuvassa 4. Neulan kahvan värit on luettelut taulukossa 1.



| # | Osa                                    | # | Osa                         |
|---|----------------------------------------|---|-----------------------------|
| 1 | Leikkauskärki                          | 5 | Neulan kahva (värikoodattu) |
| 2 | Matalakittainen (tarttumaton) pinnoite | 6 | Kaasuletku                  |
| 3 | Aktiivisen alueen osoitin              | 7 | Sähkövirran liitäntä        |
| 4 | Neulan varsi (halkaisija 1,5 mm)       | 8 | Kaasuliitin                 |

##### Kuva 1. 1,5 mm:n CX-kryoablaationeula – osat

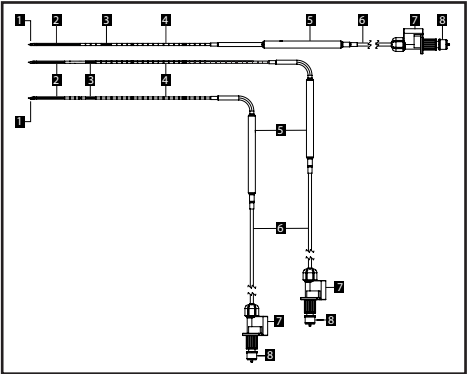
**HUOMAA:** Aktiivisen alueen osoitin on merkitty nauha 20 mm:n etäisyydellä neulan varren matalakittaisesta pinnoitetusta osasta. Aktiivisen alueen osoittimen paikka ohjaa neulan ulosvetoa neulareittiablaation (kauterisaatiotoiminto) jälkeen.



| # | Ominaisuudet        | Kuvaus                                                                                                                                                                                                         |
|---|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Kuumennusosa        | Sijaitsee neulan varren distaalipäässä pinnoitetun alueen alapuolella                                                                                                                                          |
| 2 | Matalakittapinnoite | (A) Alkaa 4,5 mm:n etäisyydellä 1,5 mm:n CX-kärjestä ja päättyy 50 mm 1,5 mm:n CX-kärjestä<br>(B) ja (C) Alkaa 4,5 mm:n etäisyydellä 1,5 mm:n CX-kärjestä ja päättyy 35 mm:n etäisyydellä 1,5 mm:n CX-kärjestä |
| 3 | Kapeat merkit       | (A) Alkavat 55 mm:n etäisyydellä 1,5 mm:n CX-kärjestä, 5 mm:n välein<br>(B) ja (C) Alkavat 45 mm:n etäisyydellä 1,5 mm:n CX-kärjestä, 5 mm:n välein                                                            |

| # | Ominaisuudet                 | Kuvaus                                                                                                                                                |
|---|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4 | Leveät merkit                | (A) Alkavat 60 mm:n etäisyydellä 1,5 mm:n CX-kärjestä, 10 mm:n välein<br>(B) ja (C) Alkavat 40 mm:n etäisyydellä 1,5 mm:n CX-kärjestä, 10 mm:n välein |
| 5 | Aktiivisen alueen osoitin    | (A) Alkaa 70 mm:n etäisyydellä 1,5 mm:n CX-kärjestä, 10 mm:n nauha<br>(B) ja (C) Alkaa 55 mm:n etäisyydellä 1,5 mm:n CX-kärjestä, 10 mm:n nauha       |
| 6 | Kaksoisleveä merkki          | Sijaitsee 100 mm:n etäisyydellä 1,5 mm:n CX-kärjestä                                                                                                  |
| 7 | Kolminkertaisen leveä merkki | Sijaitsee 150 mm:n etäisyydellä 1,5 mm:n CX-kärjestä, vain 175 mm:n varren pituudet                                                                   |

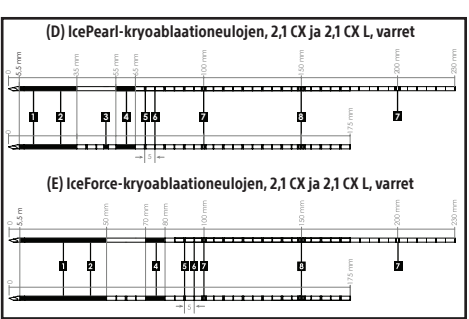
##### Kuva 2. 1,5 mm:n CX-kryoablaationeula – neulan ominaisuudet / varren merkit



| # | Osa                                    | # | Osa                         |
|---|----------------------------------------|---|-----------------------------|
| 1 | Leikkauskärki                          | 5 | Neulan kahva (värikoodattu) |
| 2 | Matalakittainen (tarttumaton) pinnoite | 6 | Kaasuletku                  |
| 3 | Aktiivisen alueen osoitin              | 7 | Sähkövirran liitäntä        |
| 4 | Neulan varsi (halkaisija 2,1 mm)       | 8 | Kaasuliitin                 |

##### Kuva 3. 2,1 mm:n CX-kryoablaationeula – osat

**HUOMAA:** Aktiivisen alueen osoitin on merkitty nauha 20 mm:n etäisyydellä neulan varren matalakittaisesta pinnoitetusta osasta. Aktiivisen alueen osoittimen paikka ohjaa neulan ulosvetoa neulareittiablaation (kauterisaatiotoiminto) jälkeen.



| # | Ominaisuudet              | Kuvaus                                                                                                                                                                                   |
|---|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Kuumennusosa              | Sijaitsee neulan varren distaalipäässä pinnoitetun alueen alapuolella                                                                                                                    |
| 2 | Matalakittapinnoite       | (D) Alkaa 5,5 mm:n etäisyydellä 2,1 mm:n CX-kärjestä ja päättyy 35 mm 2,1 mm:n CX-kärjestä<br>(E) Alkaa 5,5 mm:n etäisyydellä 2,1 mm:n CX-kärjestä ja päättyy 50 mm 2,1 mm:n CX-kärjestä |
| 3 | Yksittäinen leveä merkki  | Sijaitsee 50 millimetrin päässä kärjestä, vain (D).                                                                                                                                      |
| 4 | Aktiivisen alueen osoitin | (D) Alkaa 55 mm:n etäisyydellä 2,1 mm:n CX-kärjestä; 10 mm:n nauha<br>(E) Alkaa 70 mm:n etäisyydellä 2,1 mm:n CX-kärjestä; 10 mm:n nauha                                                 |



| # | Ominaisuudet                 | Kuvaus                                                                                                                                        |
|---|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5 | Leveät merkit                | (D) Alkavat 40 mm:n etäisyydellä 2,1 mm:n CX-kärjestä; 10 mm välein<br>Alkavat 70 mm:n etäisyydellä 2,1 mm:n CX L -kärjestä; 10 mm välein     |
|   |                              | (E) Alkavat 60 mm:n etäisyydellä 2,1 mm:n CX-kärjestä; 10 mm:n välein<br>Alkavat 90 mm:n etäisyydellä 2,1 mm:n CX L -kärjestä; 10 mm:n välein |
| 6 | Kapeat merkit                | (D) Alkavat 45 mm:n etäisyydellä 2,1 mm:n CX-kärjestä; 10 mm välein<br>Alkavat 75 mm:n etäisyydellä 2,1 mm:n CX L -kärjestä; 10 mm välein     |
|   |                              | (E) Alkavat 55 mm:n etäisyydellä 2,1 mm:n CX-kärjestä; 10 mm välein<br>Alkavat 85 mm:n etäisyydellä 2,1 mm:n CX L -kärjestä; 10 mm välein     |
| 7 | Kaksoislevä merkki           | Sijaitsee 100 mm:n päässä kärjestä 2,1 mm:n CX-malleissa (D) ja (E)<br>Sijaitsee 200 mm:n päässä kärjestä 2,1 mm:n CX L-malleissa (D) ja (E)  |
| 8 | Kolminkertaisen leveä merkki | Sijaitsee 150 mm:n etäisyydellä 2,1 mm:n CX-kärjestä                                                                                          |

Kuva 4, 2,1 mm:n CX-kryoablaationeula – neulan ominaisuudet / varren merkit

| Neulan tuotenimi                     | Kokoonpano       | Neulan varren pituus | Kahvan väri |
|--------------------------------------|------------------|----------------------|-------------|
| IceRod-kryoablaationeula, 1,5 CX     | Kulmallinen, 90° | 175 mm               | Punainen    |
| IceSphere-kryoablaationeula, 1,5 CX  | Kulmallinen, 90° | 175 mm               | Keltainen   |
| IceSeed-kryoablaationeula, 1,5 CX    | Kulmallinen, 90° | 175 mm               | Musta       |
| IceSeed-kryoablaationeula, 1,5 CX S  | Kulmallinen, 90° | 100 mm               | Musta       |
| IcePearl-kryoablaationeula, 2,1 CX   | Suora            | 175 mm               | Valkoinen   |
| IcePearl-kryoablaationeula, 2,1 CX   | Kulmallinen, 90° | 175 mm               | Valkoinen   |
| IcePearl-kryoablaationeula, 2,1 CX L | Kulmallinen, 90° | 230 mm               | Valkoinen   |
| IceForce-kryoablaationeula, 2,1 CX   | Suora            | 175 mm               | Harmaa      |
| IceForce-kryoablaationeula, 2,1 CX   | Kulmallinen, 90° | 175 mm               | Harmaa      |
| IceForce-kryoablaationeula, 2,1 CX L | Kulmallinen, 90° | 230 mm               | Harmaa      |

| Materiaalit          | Neulan varsi                     | Ruostumaton teräs                          |
|----------------------|----------------------------------|--------------------------------------------|
|                      | Varren matalakitkainen pinnointe | Teflonpolyyppeen fluoripolymeeri           |
|                      | Neulan kahva                     | Messinki (pinoitettu lämpökutistelektulla) |
|                      | Kaasuletku                       | Polyuretaani                               |
| Sterilointimenetelmä | Liitin                           | Polyoksimeteni                             |
|                      | Eteenioksidit (EO)               |                                            |

#### Toimintaperiaate

Boston Scientific ICEfx -kryoablaatiojärjestelmä tai Visual-ICE-kryoablaatiojärjestelmä on tarkoitettu kudosten kryoablatiiviseen tuhoamiseen minimaalisesti invasiivisena toimenpiteenä. Kryoablaatiojärjestelmää ohjataan kosketusnäyttökäyttöliittymällä, jonka avulla käyttäjä voi ohjata ja seurata toimenpidettä. Järjestelmällä annettava hoito perustuu painekaasuissa esiintyvään Joulen ja Thomsonin ilmiöön. Joulen ja Thomsonin ilmiö on painekaasun lämpötilan muutos kaasun virratessa kapean aukon läpi ja laajetessa alhaisempaan paineeseen. Kryoablaatiojärjestelmässä käytetään korkeapaineista argonkaasua, joka kiertää umpiäkkisten kryoablaationeulojen läpi kudoksen jäädytystä varten. Jäätyminen johtuu Joulen ja Thomsonin ilmiöstä, jota täydentää kryoablaationeulan sisällä oleva palautuva lämmönvaihdin.

Kudosten sulatus saavutetaan ohjaamalla CX-neulojen sisällä olevaa lämmityselementtiä aktiivisen heliumittoman sulatuksen (i-Thaw-toiminto tai FastThaw-toiminto) ja neulareittiablaation (kauterisaatiotoiminto) aikaansaamiseksi.

Kryoablatiiviset hoidot suoritetaan käyttämällä pienihalkaisijaisia kryoablaationeuloja, jotka työnnetään kohdelesioon, yleensä TT-kuvannusohjauksessa. Kun kohdekudokseen tai sen lähelle sijoitetaan kryoablaationeuloja ja jäädytys aloitetaan, neulanvarsin distaalilpään ympärille kasvaa jääpallo. Vähitellen jääpallo peittää kohdekudoksen kokonaan ja tuhoaa sen. Jääpallon muoto (ellipsoidi tai pallomainen) riippuu käytetyn neulan tyypistä.

#### Neulan suorituskyky – kryoablaatio

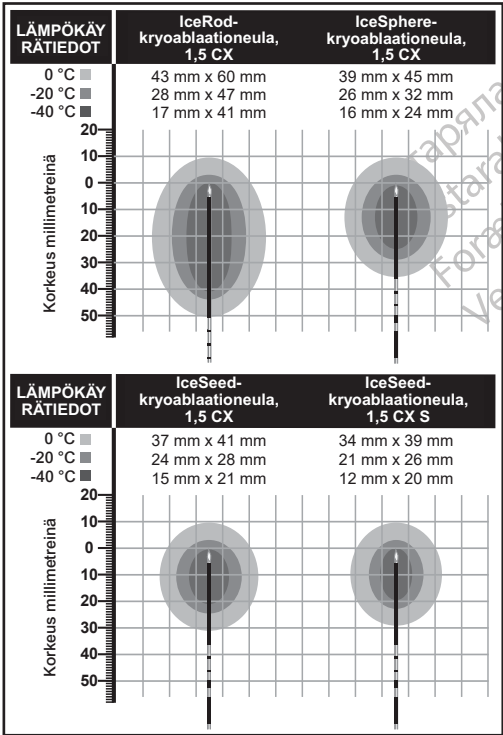
Jääpallon in vivo -mitat ja tuloksena oleva ablaatioalue määräytyvät valitun kryoablaationeulan (tyypin ja halkaisijan), asetettujen neulojen lukumäärän, kudosten ja kasvainten ominaisuuksien, ympäröivän verisuoniston lämpönielun ja hoidon keston perusteella. Kun jääpallon muodostumista seurataan, sitä voidaan hallita suoraan koko toimenpiteen ajan, mikä on olennaista kryoablaation onnistumisessa.

**HUOMAA:** Tarkkaille jääpallon muodostumista ultraäänellä tai TT-visualisoinnilla koko kryoablaatiotoimenpiteen ajan.

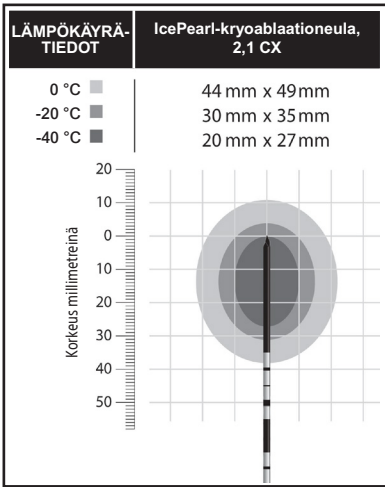
Jääpallon muodot ja mitat vaihtelevat neulan tuotemerkin mukaan. Seuraavat jääpallon mittojen laboratoriomallit on tarkoitettu auttamaan käyttäjiä valitsemaan kryoablaationeulat ja neulan sijoituskohdat, jotta kohdealue voidaan poistaa asianmukaisesti. Tyyppillisesti in vivo -mitat ovat pienempiä kuin laboratoriossa tuotetut mitat. Laboratoriotestit suoritettiin huoneenlämpöisessä (21 °C) geelissä; mittaukset tehtiin kahden (10-minuuttisen) jäädytysjakson jälkeen, jäädytysjaksojen välissä oli 5 minuutin passiivinen sulatusjakso. Tarkkuus on ±3 mm leveysuunnassa ja ±4 mm pituussuunnassa.

#### 2,1 CX L 90°- testi: sika/kuuhkot

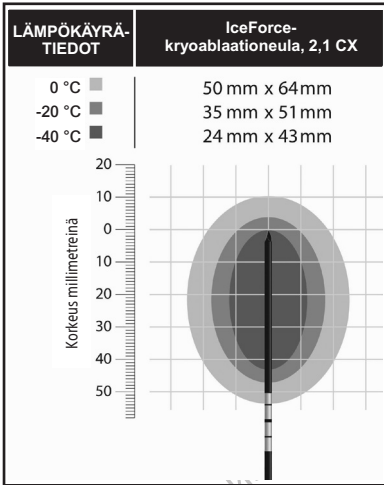
In vivo -tutkimus suoritettiin eläinkokeissa (sika) 2,1 mm:n 90°:n CX L -kryoablaationeulojen suorituskyvyn luonnehtimista varten kuuhkokudoksessa. Näiden neulojen tuottamat ablaatioalueet rajattiin histopatologialla ja poistetu kudoksen mitat mitattiin. Mittaukset tehtiin ablaatiotilavuuden suurimmasta kohdasta. Kuuhkokudoksen ablaatioalueen suurimmaksi halkaisijaksi mitattiin IcePearl-kryoablaationeulalla 28 mm ja IceForce-kryoablaationeulalla 34 mm. Nämä tulokset ovat yhdenmukaisia näiden neulojen geelissä tuottamien jääpallojen laboratoriomittausten kanssa. Tutkimuksessa todettiin, että 2,1 mm:n CX L 90° IcePearl- kryoablaationeula ja IceForce-kryoablaationeula ovat sopivia käytettäväksi kuuhkokudoksen kryoablaatiohoidossa.



Kuva 5. 1,5 mm:n CX-kryoablaationeulan lämpökäyrätiedot



Kuva 6. 2,1 mm:n IcePearl CX -kryoablaationeulan lämpökäyrätiedot



Kuva 7. 2,1 mm:n IceForce CX -kryoablaationeulan lämpökäyrätiedot

#### Neulan suorituskyky – aktiivinen sulatus

CX-neulat tukevat aktiivista sulatusta heliiumilla tai aktiivista sulatusta ilman heliumia i-Thaw-toiminnon sisäisen lämmittimen avulla. Lisäksi i-Thaw-toiminnon lämmittin voidaan aktivoida valinnaista FastThaw-toimintoa varten. FastThaw-toiminto alkaaksa lämpötilan, joka on -30-urempi kuin i-Thaw-toiminnossa tarvittava lämpötila, mikä johtaa nopeampaan sulamis aikaan. Laboratoriotestit suoritettiin 37-asteisessa geelissä CX-neulojen suorituskyvyn arvioimiseksi, jotta käyttäjille voidaan tarjota sulatusominaisuuksien vertailutiedot. Yksi (10-minuuttinen) jäädytysjakso suoritettiin jääpallon luomiseksi jokaiseen testineulaan. CX-neulojen FastThaw -toiminnon aktiivointi 5 minuutin sulatuksen ajaksi johti nopeampaan jääpallon sulamiseen kuin CX-neuloilla, joissa käytettiin i-Thaw-toimintoa 5 minuutin ajan, noin 15 % nopeammin 1,5 mm:n CX-neulojen osalta ja 18 % nopeammin 2,1 mm:n CX-neulojen osalta.

**HUOMAA:** In vivo -sulatusteho määräytyy useiden tekijöiden mukaan, kuten käytettyjen kryoablaationeulojen tuotemerkin (tyypin) ja lukumäärän, neulojen sijainnin, kudoksen ominaisuuksien ja sulatuksen aktiivoinnin keston mukaan.

#### Neulan suorituskyky – neulareittiablaatio (kauterisaatiotoiminto)

Kun CX-neulat liitetään Boston Scientific -yhtiön kryoablaatiojärjestelmään, neulareittiablaatio voidaan ottaa valinnaisesti käyttöön. Neulareittiablaation aikana neulan varren pinta kuumenee 80-100 °C:n lämpötilaan niin, että lämpö siirtyy distaalista vartta pitkin IceRod-kryoablaationeulassa 30 mm:n alueella, IceSphere-kryoablaationeulassa ja IceSeed-kryoablaationeulassa 14 mm:n alueella, IcePearl-kryoablaationeulassa 13 mm:n alueella ja IceForce-kryoablaationeulassa 29 mm:n alueella.

#### Taulukko 2. 1,5 mm:n CX-kryoablaationeula – neulareittiablaation radiaalinen leveys

| Tuotteen nimi                                                            | Neulareittiablaatio (30 sekuntia) |
|--------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| IceRod-kryoablaationeula, 1,5 CX                                         | n. 2,3 mm ± 0,7 mm*               |
| IceSphere-kryoablaationeula, 1,5 CX                                      | n. 1,7 mm ± 0,1 mm*               |
| IceSeed-kryoablaationeula, 1,5 CX<br>IceSeed-kryoablaationeula, 1,5 CX S | ~1,6 mm ± 0,4 mm** (60 sekuntia)  |
| *In vivo -testi                                                          |                                   |
| **Ex vivo -testi                                                         |                                   |

#### Taulukko 3. 2,1 mm:n CX-kryoablaationeula – neulareittiablaation radiaalinen leveys

| Tuotteen nimi                                                              | Neulareittiablaatio (30 sekuntia) | Neulareittiablaatio (3 minuuttia) |
|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|
| IcePearl-kryoablaationeula, 2,1 CX<br>IcePearl-kryoablaationeula, 2,1 CX L | n. 2,2 mm ± 0,6 mm                | n. 2,1 mm ± 0,6 mm                |
| IceForce-kryoablaationeula, 2,1 CX<br>IceForce-kryoablaationeula, 2,1 CX L | n. 2,5 mm ± 0,4 mm                | n. 2,5 mm ± 0,4 mm                |

#### CX-neulojen testaus, sika/maksa

In vivo -tutkimus tehtiin käyttämällä sian maksakudosta IceRod-kryoablaationeulan, IcePearl-kryoablaationeulan ja IceForce-kryoablaationeulan neulareittiablaation (kauterisaatiotoiminto) suorituskyvyn arviointia ja kudosekroosin syvyyden mittaamista varten. Kryoablaatio on arviointia ja kudosekroosin syvyyden mittaamista varten. Kryoablaatio on arvioinnissa havaittiin varsin tasainen kudosekroosialue, joka ympäröi neulareittiablaation reittiä. Histologisesti vahvistetun kudosaavutuksen keskimääräinen leveys mitattuna neulan reitin reunasta normaaliin kudoksen kosketuspintaan. Katso taulukot 2 ja 3.

Ex vivo -tutkimus tehtiin käyttämällä vasta leikkautta sian maksakudosta neulareittiablaation suorituskyvyn arviointia ja IceSphere-kryoablaationeulan sekä IceSeed-kryoablaationeulan kudosekroosin syvyyden mittaamista varten. Neulareittiablaatio tehtiin sian kudoksessa. Trifenyylitetratsoliumkloridi (TTC) -värjäys osoitti jatkuvan kudosekroosialueen, joka ympäröi neulareittiablaation reittiä. TTC-negatiivisen, vahvistetun kudosekroosialueen keskimääräinen leveys mitattuna neulan reitin reunasta normaaliin kudoksen kosketuspintaan on kuvattu taulukossa. Neulareittiablaation alueen tarkka koko voi vaihdella kliinisissä olosuhteissa johtuen perfuusion tai verisuoniston puuttumisesta ex vivo -kudoksesta. Katso taulukko 2.

#### Käyttäjätiedot

Tarkoitettu käyttäjät ovat lääketieteen ammattihenkilöitä, joilla on perusteellinen ymmärrys kryoablaatiotoimenpiteisiin liittyvistä teknisistä periaatteista, kliinisistä sovelluksista ja riskeistä. Katso valinnaista koulutusta koskevat tiedot ICEfx-kryoablaatiojärjestelmän tai Visual-ICE-kryoablaatiojärjestelmän käyttöoppaasta.

#### KÄYTTÖTARKOITUS

Boston Scientific -yhtiön kertakäyttöiset IceRod-kryoablaationeula, IceSphere-kryoablaationeula, IceSeed-kryoablaationeula, IcePearl-kryoablaationeula ja IceForce-kryoablaationeula (CX-neulat) on tarkoitettu liitettäväksi Boston Scientific -yhtiön ICEfx- tai Visual-ICE-kryoablaatiojärjestelmään, kun kudosta tuhoetaan kryoablatiivisesti käyttämällä erittäin kylmiä lämpötiloja. Neulat on tarkoitettu muuntamaan korkeapaineasua joko erittäin kylmänä jäädytyssovelluksena tai lämpimänä sulatussovelluksena.

#### Potilasryhmät

Tarkoitettu populaatio sisältää potilaita, joilta on tarkoitus tuhota kudosta kryoablatiivisesti kirurgisten toimenpiteiden aikana.

#### KÄYTTÖAIHEET

Boston Scientific -yhtiön kertakäyttöiset IceRod-kryoablaationeula, IceSphere-kryoablaationeula, IceSeed-kryoablaationeula, IcePearl-kryoablaationeula ja Iceforce-kryoablaationeula (CX-neulat) käytettynä yhdessä Boston Scientific -yhtiön ICEfx- tai Visual-ICE-kryoablaatiojärjestelmän kanssa on suunniteltu kudosten tuhoamiseen käyttämällä erittäin kylmiä lämpötiloja. Täydellinen luettelo erityisistä käyttöaiheista on vastaavan Boston Scientific -yhtiön kryoablaatiojärjestelmän käyttöoppaassa.

#### Kliinisiä etuja koskeva lauselmä

ICEfx-kryoablaatiojärjestelmä ja Visual-ICE-kryoablaatiojärjestelmä (erilaisten Boston Scientific -yhtiön lisävarusteiden kanssa käytettynä) ovat tarkoitettuja kudosten tuhoamiseen (esim. eturauhäs- ja munuaiskudos, maksametastaasit, kasvaimet ja iholeesiot) erittäin kylmiä lämpötiloja käyttämällä mini-invasiivisten toimenpiteiden aikana.

Kliinistä hyötyä mitataan yleisillä kliinisillä tuloksilla, muun muassa hyväksyttävällä turvallisuus- ja suorituskykytuloksilla, jotka liittyvät kohteen anatomiaan.

#### VASTA-AIHEET

CX-neulojen käytölle ei ole tunnettuja erityisiä vasta-aiheita.

#### VAROITUKSET

- Ennen tuotteen käyttöä sen tekniset toimintaperiaatteet, kliiniset käyttökohteet ja palloajennukseen liittyvät riskit on ymmärrettävä perusteellisesti. Katso valinnaista koulutusta koskevat tiedot ICEfx-kryoablaatiojärjestelmän tai Visual-ICE-kryoablaatiojärjestelmän käyttöoppaasta.
- Älä käytä tätä laitetta muihin tarkoituksiin kuin ilmoitettuihin käyttötarkoituksiin.
- Huomioi tämän tuotteen viimeinen käyttöpäivämäärä. Älä käytä laitetta mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Vaihtie CX-neulat käyttösovelluksen ja kasvaimen koon mukaan. CX-neulojen jääpallon muoto ja koko on kuvattu **Laitteen kuvaus** -osiossa.
-  Älä käytä CX-neuloja magneettikuvauksissa (MRI) tai sen läheisyydessä.
- Varmista erityisen huolellisesti, että kryoablaationeula ei tule kosketuksiin implantoidun laitteen kanssa.
- Kryoablaationeulojen kärjet ovat teräviä. Varmista kryoablaationeulan turvallinen käsittely, jotta voidaan välttää loukkaantumisia tai mahdollinen altistuminen veren välityksellä leviävälle taudinaiheuttajille.
- Steriiliä aluetta ja kryoablaationeulan steriiliyttä on pidettävä aina yllä. Älä kontaminoi steriiliin kryoablaationeulan distaalipäätä.
- CX-neulat on suunniteltu ja tarkoitettu jäädytys- ja sulatussovelluksiin. Näitä neuloja ei ole suunniteltu, tarkoitettu tai testattu lämpösuojauksikäyttöä varten. Niiden käyttäminen lämpösuojaukseen voi aiheuttaa potilaan kudoksille vakavia vaurioita.
- Tarkasta, ettei pakkauksessa ole vaurioita. Älä käytä neulaa, jos pakkaus näyttää avatulta tai vahingoittuneelta. Ota tällaisessa tilanteessa yhteyttä Boston Scientific Technical Assistance Centeriin tuotteen koko pakettin palauttamisen järjestämiseksi.
- Älä käytä neulaa, jos se taipui tai vahingoittui, kun sitä yritettiin ottaa pakkauksesta tai käyttää. Viallista neulaa ei saa koskaan käyttää kryoablaatiotoimenpiteeseen. Viallinen kryoablaationeula, jossa on kaasuvuoto, voi aiheuttaa potilaalle kaasumemolian tai pneumatoosin.
- Vältä neulan varren taiputtamista. Älä tartu neuloihin instrumenteilla, sillä se voi vahingoittaa neulan vartta.
- Vältä neulan käytön aikana muiden leikkausinstrumenttien sille aiheuttamia vaurioita.
- Neulan letkua ei saa litistää, nipistää, leikata tai vetää liikaa. Neulan kädensijan tai letkun vaurio voi tehdä neulasta toimintakelvottoman.
- Varmista letkun asianmukainen vakaus välttääksesi letkun tahattoman hikkumisen tai neulan siirtymisen toimenpiteen aikana.

- Jokainen neula täytyy lukita neulakanavaan ennen kryoablaatiotoimenpiteen aloittamista. Näin estetään kaasupaineen alaisten neulojen voimallisen ulostyöntymisen vaara.
- Ota kryoablaatiojärjestelmä käyttöön (katso kryoablaatiojärjestelmän käyttöoppaan kohta JÄRJESTELMÄN KÄYTTÖONNOTTO) ennen kryoablaatiotoimenpiteen aloittamista ja tee sitten neulan ehys- ja toimuussystei. Jotta toimenpiteen voi aloittaa, tämän testin on oltava tehtynä onnistuneesti.
- Ota kryoablaatiojärjestelmä käyttöön (katso kryoablaatiojärjestelmän käyttöoppaan kohta JÄRJESTELMÄN KÄYTTÖONNOTTO) ennen kryoablaatiotoimenpiteen aloittamista ja tee sitten neulan ehys- ja toimuussystei. Jotta toimenpiteen voi aloittaa, tämän testin on oltava tehtynä onnistuneesti.

- Älä käytä neulaa, jos neulan ehys- ja toimintatestin aikana jäätymisvaiheessa ei muodostu jäätä. Lisätietoja vianmäärityksestä on kryoablaatiojärjestelmän käyttöoppaassa. Jos ongelma ei ratkea, hanki uusi neula ja toista testaustoimenpide.
- Älä käytä neulaa, jos neulasta lähtee kuplia ehys- ja toimivuustestin aikana.
- Varmista, että kohdekudoksen lähellä olevat elimet ja rakenteet suojataan riittäville toimenpiteillä.
- Riittävän kudospiton varmistamiseksi ja läheisten rakenteiden vaurioiden välttämiseksi neulan sijoitusta, jääpallon muodostumista ja poistamista on seurattava jatkuvasti kuvannusohjauksen, kuten suoran visualisaation, ultraäänien tai tietokonetomografian (TT), avulla.
- Käytä Boston Scientific -yhtiön Multi-Point 1.5 Thermal Sensor Device -laitetta (MTS) aiotun hoitokäytännön mukaisten jäätymis-/sulamislämpötilojen valvontaan tai kriittisten rakenteiden lähellä olevan kudoksen lämpötilan valvontaan.
- Siinä harvinaisessa tapauksessa, että neula rikkoutuu sitä kudokseen asettaessa, poista neula potilaan kehosta välittömästi ja ilmoita tapahtumasta Boston Scientific -yhtiölle.
- Jos neula osuu vahingossa luuhun, älä aloita tai jatka jäädytysprosessia, sillä neulan ehys saattaa olla vaarantunut. Vaihda neula ennen toimenpiteen jatkamista.
- Neulan kädensijat ja varsi voivat huurtua jäädytyksen aikana. Vältä neulan kädensijan huurtuneiden osien koskettamista pitkään, jotta potilaan tai toimenpiteen suorittajan kudoksille ei aiheudu tahattomia lämpövaurioita. Potilaan ihon pinta on suojattava lämpimällä suolaliuoksella tai muulla lääkin määräämällä tavalla.
- Neulaletku voi tulla äärimmäisen kylmäksi kryoablaatiotoimenpiteen jäädytysjaksojen aikana. On tärkeää suojata potilaan iho neulaletkun kosketuksetta, jotta vältetään potilaan lämpövamman riski. Varmista asianmukaisen eristävän kerroksen (kuten pyyhkeiden) sijoittaminen tai muun menetelmän käyttöönotto siten, että neulaletku ei pääse koskettamaan potilaan ihoa.
- Varmista, että aktiivisen alueen osoitin ei ole potilaan ihon ulkopuolella, kun neulareittiablaatio (kauterisaatiotoiminto) on käytössä.
- Neulan kädensija saattaa kuumentua aktiivisen sulatuksen aikana. Neulan kädensijan lämpimien osien pitkittynyt koskettaminen voi aiheuttaa potilaan tai toimenpiteen suorittajan kudoksille tahattomia lämpövaurioita/palovammoja.
- Aktiivinen sulatus tuottaa lämpöä neulan distaalivarteen. Ole varovainen, jotta muun kuin kohdekudoksen lämpövaurio/palovamma vältetään.
- Varmista riittävä sulatus tai viilennys, ennen kuin yrität poistaa neuloja potilaasta
- Keskeytä kaikki neulatoiminta ennen neulan poistamista, jotta minimoidaan lämpö- ja/tai kudosaavurioiden vaara.
- Kun suoritetaan FastThaw-sulatusta tai neulareittiablaatiota (kauterisaatiotoiminto), tarkkaille aktiivisen alueen osoitinta neulareittiablaatiota aktivoitaessa ja neulaa pois vedettäessä, jotta kuuma neula ei aiheuta tahatonta kudosauriota.
- Poista neulat potilaasta, ennen kuin irrotat neulat Boston Scientific -yhtiön kryoablaatiojärjestelmästä.
- Hävitä neulat **Hävittäminen**-osion ohjeiden mukaisesti.
- Boston Scientific -yhtiöltä ei saa mitään tietoa, jotka koskevat kryoablaation ja muiden hoitojen yhdistelmää.

#### VAROTOIMET

#### Yleistä

- Boston Scientific CX-neulat toimivat vain Boston Scientific ICEfx -kryoablaatiojärjestelmän tai Visual-ICE-kryoablaatiojärjestelmän kanssa.
- Boston Scientific suosittelee, että yhteen kanavaan sijoitetaan yhdessä vain samantyyppisiä neuloja. Eri tyyppisten neulojen käyttäminen kanavassa voi vaikuttaa kaasumittarin tarkkuuteen.
- Vahvista, että kaasua on saatavana riittävästi suunnitellun toimenpiteen suorittamiseen: neulojen määrä, käytetyt neulojen toiminnot, kaasusäiliön koko, paine ja kaasuvirtaus vaikuttavat tarvittavaan kaasumäärään.

#### Käsittely

- Useiden neulojen käyttöä suositellaan, jotta kohdealue peittyy kokonaan ja saadaan sopiva marginaali.
- Useat vierekkin sijoitetut neulat muodostavat tyyppillisesti suuren yhtenäisen jääpallon. Jääpallon muodostumista on seurattava kuvantamisohjauksen avulla onnistuneen ablaatiotoimenpiteen optimointia varten.
- On suositeltavaa, että saatavilla on varaneula, jos toimenpiteen aikana tarvitaan korvaava tai lisäneula.
- Jos Boston Scientific -yhtiön kryoablaatiojärjestelmä sisältää paineistettua heliumia, neulareittiablaatiota (kauterisaatiotoiminto), i-Thaw-toimintoa ja FastThaw-toimintoa ei voi aktivoida.

#### Toimenpiteeseen liittyvää

- Kierrä suojaholkkia turvallisesti ja hallitusti pyörivällä liikkeellä samalla, kun vedät sitä poispidä laitteen kahvasta. Ole erityisen varovainen poistaessasi suojaholkin laitteesta välttääksesi kosketusta neulan distaaliiseen päähän.

#### HAITTATAPAHTUMAT

Mahdollisia laitteeseen ja kryoablaatiotoimenpiteeseen liittyviä haittatapahtumia ovat muun muassa:

- ablaation jälkeinen oireyhtymä (esim. kuume, kipu, pahoinvointi, oksentelu, huonovointisuus, myalgia)
- ahtaus/kurouma
- aivoverenkiertohäiriö (CVA) / aivohalvaus
- allerginen reaktio (varjoaineelle, laitteelle, muulle)
- atelektaasi
- embolia (ilma, laite, trombi)

- erektiöhäiriö
- fisteli
- gastrointestinaaliset oireet (esim. pahoinvointi, oksentelu, ripuli, ummetus)
- haavainfektio.
- hematooma
- hengitysvaikeudet/hengitysvajaus
- hermovaurio
- hypertensio
- hypotensio
- hypotermia
- ilmarinta
- impotenssi
- infektio/paise/sepsis
- kipu/epämukavuus
- kivespussin turvotus
- kryosokki-ilmiö (esim. monielinvaurio-oireyhtymä, vakava koagulopatia, DIC-oireyhtymä (disseminoitunut suonensisäinen koagulaatio))
- kudosaurio
- kuolema
- kuume
- lihaskouristus
- lisätoimenpiteen tai -leikkauksen tarve
- maksan toimintahäiriö
- munuaisten parenkymin tai kapselin murtuma
- muunaisen vajaatoiminta tai pettäminen
- murtuma
- nekroosi
- nesteen kertyminen munuaisten ympärille
- neuropatia
- ödeema/turvotus
- ohimenevä aivoverenkiertohäiriö (TIA)
- palovamma/palettuma
- paranemisen heikentyminen
- perforaatio (mukaan lukien elimet ja viereiset rakenteet)
- perikardiaalinen effuusio
- pleuraeffuusio
- pneumatoosi (ilmaa tai kaasua epänormaali määrä tai epänormaalissa kehon kohdassa)
- pullistuma
- rintakipu
- rytmihäiriö
- siemensyöksyn toimintahäiriö
- subkutaaninen emfyseema
- suolitukos
- suonivauriot (leikkautuminen, vaurioituminen, puhkeaminen, pseudoaneurysma, repeäminen tai muu)
- sydäninfarkti
- tihentynyt virtsaamistarve
- tromboosi/trombi
- tukos
- tulehdus
- tuumorisolutylvö
- tyrä
- vasovagaalinen reaktio
- verenvuoto
- veririnta
- verivirtsaisuus
- virtsainkontinenssi
- virtsaputken irtoaminen
- virtsarakon kouristukset
- virtsatietulehdus
- virtsauampi