

PREVÁDZKOVÉ POKYNY

Príprava ihly

- Pomocou aseptické techniky opatrne vyberte kryoačlačnú ihlu z obalu a umiestnite ju na sterilné pracovisko. Bezpečným a kontrolovaným spôsobom odstráňte ochranné puzdro otáčavým pohybom a súčasne ho odťiahnite od rukoväte zariadenia.
- Na vykonanie testu integrity a funkčnosti ihly pripravte veľkú miskú so sterilnou vodou alebo fyziologickým roztokom, do ktorej sa zmestí celá dĺžka drieku ihly.
- Odstráňte kryt konektora a potom pripojte ihlu k vybranému portu.
- Umiestnite ihly jednotlivito alebo v skupinách do misky tak, aby celá dĺžka ihly bola ponorená v sterilnej vode alebo fyziologickom roztoku.

Ihla je teraz pripravená na test integrity a funkčnosti ihly.

POZNÁMKA: Podrobné pokyny na pripojenie ihlief k panelu na pripojenie ihlief systému a vykonanie testu integrity a funkčnosti ihlief nájdete v príslušnej používateľskej príručke kryoačlačného systému od spoločnosti Boston Scientific.

Použitie ihly

Manipulácia s ihlou a jej zavedenie

- Za správne zavedenie kryoačlačných ihlief do cieľového tkaniva zodpovedá lekár.

POZNÁMKA: Hoci má ihla ostrý hrot, v mieste zavedenia ihly sa môže urobiť malý rez na koži.

- Vždy používajte dve ruky a ihlu v strede drieku podprite dvoma prstami, aby ste eliminovali riziko ohnutia. Nezasúvajte ihlu do tkaniva, keď držíte rukoväť len jednou rukou.
- Hĺbku zavedenia možno odhadnúť podľa značenia na drieku ihly. Pri zavádzaní a umiestňovaní ihly sa riadte obrazom.
- Pred zavedením ihly, v prípade potreby, pomocou obrazu overte, či je kryoačlačná ihla umiestnená na požadovanom mieste.

UPOZORNENIE:

- Po zavedení ihly vedte hadičku ihly tak, aby sa nedostala do kontaktu s pokožkou pacienta.
- Umiestnite vhodnú izolačnú bariéru (napríklad uterák) alebo použite iné metódy, aby ste zabránili dotyku hadičky ihly s pokožkou pacienta.
- Rukoväť ihly je počas kryoačlacie studená. Ak je rukoväť v kontakte s pokožkou, povrch pokožky by sa mal chrániť oplachovaním teplým fyziologickým roztokom alebo iným spôsobom, ktorý určí lekár.

POZNÁMKA: Pokyny k ovládacím prvkom systému, ktoré sú k dispozícii na riadenie každého zmrazovacieho cyklu, nájdete v príslušnej používateľskej príručke kryoačlačného systému od spoločnosti Boston Scientific.

UPOZORNENIE:

- Priebežne monitorujte tvorbu ľadovej guľôčky pomocou priamej vizualizácie alebo navádzania obrazom, napríklad ultrazvukom alebo počítačovou tomografiou (CT), aby ste zabezpečili dostatočné pokrytie tkaniva a zabránili poškodeniu priľahlých štruktúr.
- Časť rukoväte zostane nezamrznutá, aby sa uľahčila vnútroprocudrárna manipulácia.
- Driek ihly je počas kryoačlacie studený. Chráňte pokožku pacienta oplachovaním teplým fyziologickým roztokom alebo inými prostriedkami podľa rozhodnutia lekára.
- Venujte pozornosť polohe rukoväte ihly. Dlhší kontakt so zmrazenými časťami rukoväte ihly by mohol spôsobiť neúmyselné tepelné poškodenie tkaniva pacienta alebo lekára.
- Zabráňte priamemu kontaktu hadičky ihly s pokožkou pacienta. Priamy kontakt s hadičkou ihly by mohol spôsobiť neúmyselné tepelné poškodenie pokožky pacienta. Umiestnite vhodnú izolačnú bariéru (napríklad uterák) alebo použite iné metódy, aby ste zabránili dotyku hadičky ihly s pokožkou pacienta.

POZNÁMKA: Pokyny k ovládacím prvkom systému dostupným pre možnosť funkcií i-Thaw a FastThaw nájdete v príslušnej používateľskej príručke kryoačlačného systému od spoločnosti Boston Scientific.

UPOZORNENIE:

- Distálna časť rukoväte ihly sa môže počas rozmrazovania zahriať.
- Venujte pozornosť polohe rukoväte ihly. Dlhší kontakt s teplými časťami rukoväte ihly by mohol spôsobiť neúmyselné tepelné poškodenie tkaniva pacienta alebo lekára.
- Pred vytiahnutím ihly dôkladne rozmrazte a zastavte všetky operácie s ihlami, aby ste minimalizovali riziko poranenia tkaniva.
- Ak dôjde k prilepeniu ihly, použite mierne, jemné pootočenie ihly, po ktorom nasleduje pomalé vytiahnutie.

Poznámky k vykonávaniu ablácie dráhy (funkcia kauterizácie)

- Abláciu dráhy možno aktivovať kedykoľvek počas kryoačlačného postupu.
- Počas ablácie dráhy držte ihlu v nehybnej polohe.
- Abláciu dráhy možno podľa potreby opakovať. Pred každou opätovnou aktiváciou pomaly vytiahnite podľa nižšie uvedenej tabuľky a potom aktivujte abláciu dráhy.

Tabuľka č. 4. Kryoačlačná ihla 1,5 CX – vzdialenosť vytiahnutia

Názov výrobku	Vzdialenosť vytiahnutia
Kryoačlačná ihla IceRod 1,5 CX	30 mm
Kryoačlačná ihla IceSphere 1,5 CX	10 mm
Kryoačlačná ihla IceSeed 1,5 CX Kryoačlačná ihla IceSeed 1,5 CX S	10 mm

Tabuľka č. 5. Kryoačlačná ihla CX 2,1 – vzdialenosť vytiahnutia

Názov výrobku	Vzdialenosť vytiahnutia
Kryoačlačná ihla IcePearl 2,1 CX Kryoačlačná ihla IcePearl 2,1 CX L	10 mm
Kryoačlačná ihla IceForce 2,1 CX Kryoačlačná ihla IceForce 2,1 CX L	25 mm

- Podrobné pokyny na používanie a ovládanie možnosti ablácie dráhy nájdete v príslušnej používateľskej príručke kryoačlačného systému od spoločnosti Boston Scientific.

VÝSTRAHA:

- Uistite sa, že ukazovateľ aktívnej zóny nie je umiestnený mimo kože pacienta, keď je aktivovaná ablácia dráhy (funkcia kauterizácie).
- Aktívne rozmrazovanie vytvára teplo pozdĺž distálneho drieku ihly. Dbajte na to, aby nedošlo k tepelnému poraneniu/spáleniu necieľených tkanív.
- Rukoväť ihly sa môže počas aktívneho rozmrazovania zahriať. Dlhší kontakt s teplými časťami rukoväte ihly by mohol spôsobiť neúmyselné tepelné poškodenie tkaniva alebo popálenie pacienta alebo lekára.

Vytiahnutie ihly

Ak sa vykonáva ablácia dráhy (funkcia kauterizácie):

- Ihlu nevytahujte, kým sa nedokončí chladenie ihly.
- Ak dôjde k prilepeniu ihly, použite mierne, jemné pootočenie ihly, po ktorom nasleduje pomalé vytiahnutie.

Ak sa nevykonáva ablácia dráhy (funkcia kauterizácie):

- Pred vytiahnutím ihly dôkladne rozmrazte a zastavte všetky operácie s ihlami, aby ste minimalizovali riziko poranenia tkaniva.

POZNÁMKA: Ihly CX od spoločnosti Boston Scientific sú špeciálne navrhnuté s trojčipým hrotom podobným trokáru, ktorý minimalizuje krvácanie. Krvácanie sa však môže vyskytnúť. V prípade krvácania použite liečbu v súlade so správnou klinickou prácou a liečebným protokolom nemocnice. Napríklad po vytiahnutí ihly aplikujte kompresiu, kým sa nedosiahne hemostáza; v prípade potreby umiestnite na miesto vpichu ihly vhodný obväz.

UPOZORNENIE: Vytiahnutie ešte horúcej ihly predstavuje riziko poranenia priľahlého tkaniva a/alebo orgánov.

Likvidácia

Táto pomôcka predstavuje nebezpečenstvo ostrých predmetov. Vykonajte bezpečnostné opatrenia, aby ste zaistili správnu manipuláciu s ostrými predmetmi. Všetky ostré predmety vyhazujte priamo do nádoby na likvidáciu ostrých predmetov označenej symbolom biologického nebezpečenstva. Odpad s ostrými predmetmi je nutné bezpečne zlikvidovať pomocou dostupných kanálov na likvidáciu ostrých predmetov v súlade s predpismi platnými v miestnom zdravotníckom zariadení a v súlade s miestnymi správnymi a/alebo vládnyimi nariadeniami.

Po zákroku

Akkoľvek vážny incident, ktorý sa vyskytne v súvislosti s touto pomôckou, je nutné nahlásiť výrobcovi a príslušnému miestnemu regulačnému orgánu.

Pre pacientov v Austrálii: Akýkoľvek vážny incident, ku ktorému dôjde v súvislosti s touto pomôckou, nahláste spoločnosti Boston Scientific a organizácii Therapeutic Goods Administration na adrese (<https://www.tga.gov.au>).

INFORMÁCIE URČENÉ NA UPOZORNENIE PACIENTA

Lekár by mal pri konzultácii s pacientom o používaní kryoačlačného systému v súvislosti s intervenčným postupom zvážiť nasledujúce body:

- Prediskutovať riziká a prínosy vrátane prehľadu možných nežiaducich účinkov iných intervenčných ošetroví, ktoré sa pravdepodobne budú vykonávať, uvedených v tomto návode a v príručkách pre používateľa kryoačlačného systému.
- Prediskutovať pokyny po zákroku vrátane zmien životného štýlu, liekov, pokynov pre domácu starostlivosť a rehabilitáciu.

ZÁRUKA

Informácie o záruke zariadenia nájdete na adrese (www.bostonscientific.com/warranty).

FastThaw, i-Thaw, IceForce, ICEfx, IcePearl, IceRod, IceSeed, IceSphere, Multi-Point 1.5 Thermal Sensor a Visual-ICE sú ochranné známky spoločnosti Boston Scientific Corporation alebo jej pridružených spoločností.

Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom príslušných vlastníkov.

DEFINÍCIE SYMBOLOV

Bežne používané symboly zdravotníckych pomôcok, ktoré sa objavujú na štítku, sú opísané na stránke www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Dodatočné symboly sú definované na konci tohto dokumentu.



Contents
Obsah



51698695-16

2023-10
< sk >

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°

Kryoačlačná ihla

RY ONLY

Upozornenie: Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tejto pomôcky iba na lekársky predpis.

VAROVANIE PRED OPÄTOVNÝM POUŽITÍM

Kryoačlačná ihla IceRod, kryoačlačná ihla IceSphere, kryoačlačná ihla IceSeed, kryoačlačná ihla IcePearl a kryoačlačná ihla IceForce (ihly CX) od spoločnosti Boston Scientific sú jednorazové produkty na jedno použitie. Opakované použitie, uvedenie do znovu použiteľného stavu či opakovaná sterilizácia môžu poškodiť štruktúrnu integritu pomôcky alebo spôsobiť zlyhanie pomôcky, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta. Opakované použitie, uvedenie do znovu použiteľného stavu či opakovaná sterilizácia môžu spôsobiť riziko kontaminácie pomôcky alebo infekciu pacienta či skríženú infekciu a okrem iného aj prenos infekčných ochorení z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia pomôcky môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

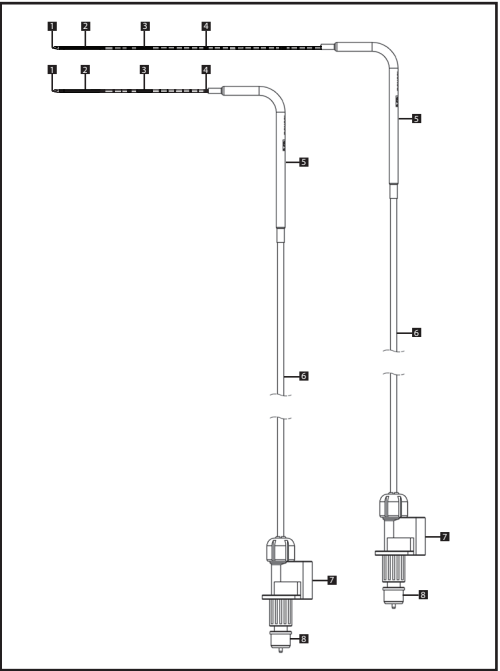
POPIS POMÔCKY

Obsah

Jedna (1) z nasledujúcich ihlief CX:

- Kryoačlačná ihla IceRod 1,5 CX, 90°,
- Kryoačlačná ihla IceSphere 1,5 CX, 90°,
- Kryoačlačná ihla IceSeed 1,5 CX, 90°
- Kryoačlačná ihla IceSeed 1,5 CX S 90°
- Kryoačlačná ihla IcePearl 2,1 CX, rovná,
- Kryoačlačná ihla IcePearl 2,1 CX, 90°,
- Kryoačlačná ihla IcePearl 2,1 CX L, 90°,
- Kryoačlačná ihla IceForce 2,1 CX, rovná,
- Kryoačlačná ihla IceForce 2,1 CX, 90°,
- Kryoačlačná ihla IceForce 2,1 CX L, 90°,

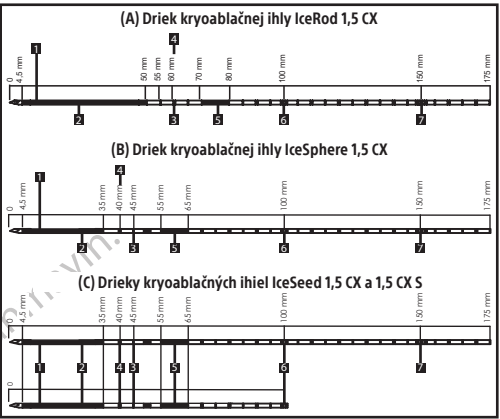
Ihly Boston Scientific CX (rovné alebo zahnuté 90°) majú ostrý rezný hrot, driek s distálnym potiahnutím, farebne odlišenú rukoväť, hadičku na prívod plynu a konektor. Všetky súčasti sú znázornené na obrázkoch č. 1 a 3. Vlastnosti ihly, značenia na drieku a potah sú znázornené na obrázkoch č. 2 a 4. Farby rukoväte ihly sú uvedené v tabuľke č. 1.



#	Súčasť	#	Súčasť
1	Rezný hrot	5	Rukoväť ihly (farebne označená)
2	Povrchová úprava s nízkym trením (nepríľhavá)	6	Hadička na prívod plynu
3	Ukazovateľ aktívnej zóny	7	Elektrický konektor
4	Driek ihly (priemer 1,5 mm)	8	Konektor plynu

Obrázok č. 1: Kryoačlačná ihla 1,5 CX – súčasti

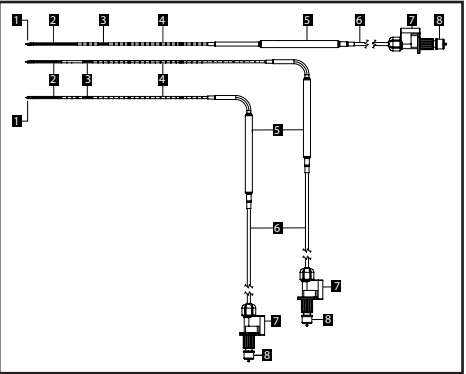
POZNÁMKA: Ukazovateľ aktívnej zóny je vyznačený pás vo vzdialenosti 20 mm od časti drieku ihly s nízkym trením. Umiestnenie ukazovateľa aktívnej zóny usmerňuje vytiahnutie ihly po ablácii dráhy (funkcia kauterizácie).



#	Časť	Popis
1	Zahrievacia časť	Nachádza sa v distálnom drieku ihly pod potiahnutou oblasťou
2	Povrchová úprava s nízkym trením	(A) Začína 4,5 mm od hrotu 1,5 CX; končí 50 mm od hrotu 1,5 CX (B) a (C) Začína 4,5 mm od hrotu ihly 1,5 CX; končí 35 mm od hrotu ihly 1,5 CX
3	Tenké značky	(A) Začiatok 55 mm od hrotu 1,5 CX v intervaloch po 5 mm (B) a (C) Začína 45 mm od hrotu ihly 1,5 CX v intervaloch po 5 mm

#	Časť	Popis
4	Hrubé značky	(A) Začiatok 60 mm od hrotu 1,5 CX v intervaloch po 10 mm (B) a (C) Začína 40 mm od hrotu ihly 1,5 CX v intervaloch po 10 mm
5	Ukazovateľ aktívnej zóny	(A) Začiatok 70 mm od hrotu 1,5 CX; pás s hrúbkou 10 mm (B) a (C) Začína 55 mm od hrotu ihly 1,5 CX; pás s hrúbkou 10 mm
6	Hrubá značka dvojité	Nachádza sa 100 mm od hrotu 1,5 CX
7	Hrubá značka trojitá	Nachádza sa 150 mm od hrotu ihly 1,5 CX; iba pri dĺžkach drieku 175 mm

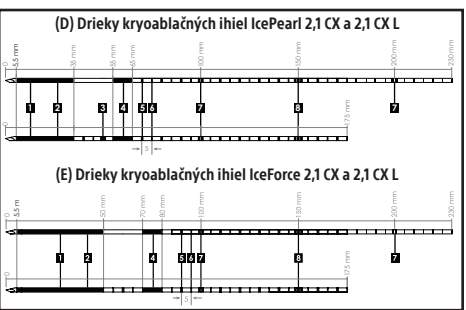
Obrázok č. 2: Kryoačlačná ihla 1,5 CX – vlastnosti ihly/značenia na drieku ihly



#	Súčasť	#	Súčasť
1	Rezný hrot	5	Rukoväť ihly (farebne označená)
2	Povrchová úprava s nízkym trením (nepríľhavá)	6	Hadička na prívod plynu
3	Ukazovateľ aktívnej zóny	7	Elektrický konektor
4	Driek ihly (priemer 2,1 mm)	8	Konektor plynu

Obrázok č. 3: Kryoačlačná ihla 2,1 CX – súčasti

POZNÁMKA: Ukazovateľ aktívnej zóny je vyznačený pás vo vzdialenosti 20 mm od časti drieku ihly s nízkym trením. Umiestnenie ukazovateľa aktívnej zóny usmerňuje vytiahnutie ihly po ablácii dráhy (funkcia kauterizácie).



#	Časť	Popis
1	Zahrievacia časť	Nachádza sa v distálnom drieku ihly pod potiahnutou oblasťou
2	Povrchová úprava s nízkym trením	(D) Začína 5,5 mm od hrotu 2,1 CX; končí 35 mm od hrotu 2,1 CX (E) Začína 5,5 mm od hrotu 2,1 CX; končí 50 mm od hrotu 2,1 CX
3	Hrubá značka obyčajná	Nachádza sa 50 mm od hrotu, len (D)
4	Ukazovateľ aktívnej zóny	(D) Začiatok 55 mm od hrotu 2,1 CX; pás s hrúbkou 10 mm (E) Začiatok 70 mm od hrotu 2,1 CX; pás s hrúbkou 10 mm

#	Časť	Popis
5	Hrubé značky	(D) Začína 40 mm od hrotu 2,1 CX; v intervaloch po 10 mm Začína 70 mm od hrotu 2,1 CX L; v intervaloch po 10 mm
		(E) Začiatok 60 mm od hrotu 2,1 CX; v intervaloch po 10 mm Začína 90 mm od hrotu 2,1 CX L; v intervaloch po 10 mm
6	Tenké značky	(D) Začína 45 mm od hrotu 2,1 CX; v intervaloch po 10 mm Začína 75 mm od hrotu 2,1 CX L; v intervaloch po 10 mm
		(E) Začína 55 mm od hrotu 2,1 CX; v intervaloch po 10 mm Začína 85 mm od hrotu 2,1 CX L; v intervaloch po 10 mm
7	Hrubá značka dvojité	Umiestnenie 100 mm od hrotu pre 2,1 CX (D) a (E) Umiestnenie 200 mm od hrotu pre 2,1 CX L (D) a (E)
8	Hrubá značka trojitá	Nachádza sa 150 mm od hrotu ihly 2,1 CX

Obrázok č. 4: Kryoačlačná ihla 2,1 CX – vlastnosti ihly/značenia na drieku ihly

Značka ihly	Konfigurácia	Dĺžka drieku ihly	Farba rukoväte
Kryoačlačná ihla IceRod 1,5 CX	Zahnutá 90°	175 mm	Červená
Kryoačlačná ihla IceSphere 1,5 CX	Zahnutá 90°	175 mm	Žltá
Kryoačlačná ihla IceSeed 1,5 CX	Zahnutá 90°	175 mm	Čierna
Kryoačlačná ihla IceSeed 1,5 CX S	Zahnutá 90°	100 mm	Čierna
Kryoačlačná ihla IcePearl 2,1 CX	Rovná	175 mm	Biela
Kryoačlačná ihla IcePearl 2,1 CX	Zahnutá 90°	175 mm	Biela
Kryoačlačná ihla IcePearl 2,1 CX L	Zahnutá 90°	230 mm	Biela
Kryoačlačná ihla IceForce 2,1 CX	Rovná	175 mm	Sivá
Kryoačlačná ihla IceForce 2,1 CX	Zahnutá 90°	175 mm	Sivá
Kryoačlačná ihla IceForce 2,1 CX L	Zahnutá 90°	230 mm	Sivá

Materiály		
	Driek ihly	Nehrdzavajúca oceľ
	Povrchová úprava drieku ihly s nízkym trením	Fluoropolymér teflonového typu
	Rukovať ihly	Mosadz (potiahnutá zmršťovacou bužírkou)
	Hadička na privod plynu	Polyuretán
	Konektor	Polyoxymetylén
Sterilizačná metóda	Etylénoxid (EO)	

Princíp prevádzky

Kryoačlačný systém ICEfx alebo kryoačlačný systém Visual-ICE od spoločnosti Boston Scientific sú určené na kryoačlačnú deštrukciu tkaniva pomocou minimálne invazívneho postupu. Kryoačlačný systém sa ovláda pomocou používateľského rozhrania s dotykovou obrazovkou, ktoré umožňuje používateľovi kontrolovať a monitorovať postup. Terapiu, ktorú systém poskytuje, je založená na Jouleovom-Thomsonovom efekte, ktorý sa prejavuje pri stlačení plynov. Jouleov-Thomsonov efekt je zmena teploty stlačeného plynu, keď prúdi cez úzky otvor a rozpína sa na nižší tlak. Kryoačlačný systém využíva vysokotlakový plynný argón, ktorý cirkuluje cez kryoačlačné ihly s uzavretým hrotom na vyvolanie zmrazenia tkaniva. Zmrazovanie je spôsobené Jouleovým-Thomsonovým efektom rozšíreným o rekuperačný výmenník tepla v kryoačlačnej ihle.

Rozmrazovanie tkaniva sa dosahuje ovládaním ohrievacieho prvku vo vnútri ihliel CX, aby sa zabezpečilo aktívne rozmrazovanie bez héliu (funkcia i-Thaw alebo funkcia FastThaw) a ablácia dráhy (funkcia kauterizácie).

Kryoačlačná liečba sa vykonáva pomocou kryoačlačnej ihly (ihliel) s malým priemerom, ktorá sa zavádza do cieľovej lézie, zvyčajne pod kontrolou CT. Keď sa kryoačlačná ihla (ihly) umiestni do cieľového tkaniva alebo do jeho blízkosti a začne sa zmrazovanie, okolo distálneho konca ihly sa vytvorí ľadová guľôčka. Časom ľadová guľôčka úplne pohltnú a zníži cieľové tkanivo. Tvar ľadovej guľôčky (elipsoidný alebo guľovitý) závisí od typu použitej ihly.

Výkon ihly – kryoačlačia

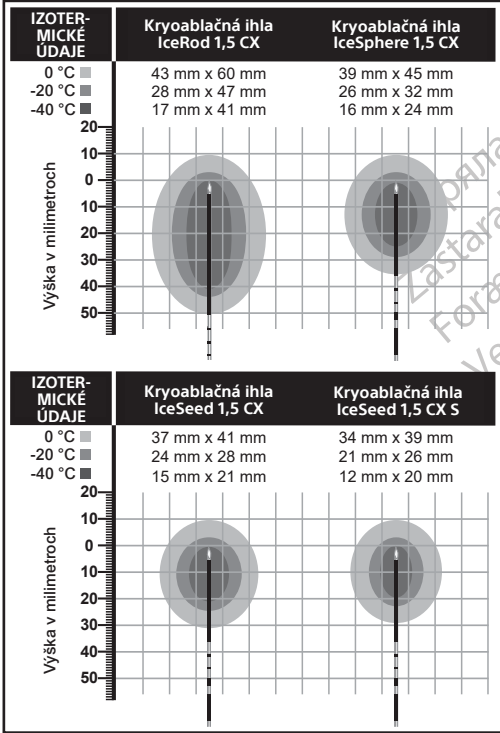
Rozmery ľadovej guľôčky in vivo a výsledná ablačná zóna závisia od zvolenej kryoačlačnej ihly (typ a priemer), počtu umiestnených ihliel, vlastností tkaniva a nádoru, tepelného odvodu tepla z okolitých ciev a trvania liečby. Monitorovanie tvorby ľadovej guľôčky poskytuje priamu kontrolu počas celého postupu a je kľúčom k úspechu kryoačlačlie.

POZNÁMKA: Pomocou ultrazvukovej alebo CT vizualizácie sledujte tvorbu ľadovej guľôčky počas celého postupu kryoačlačlie.

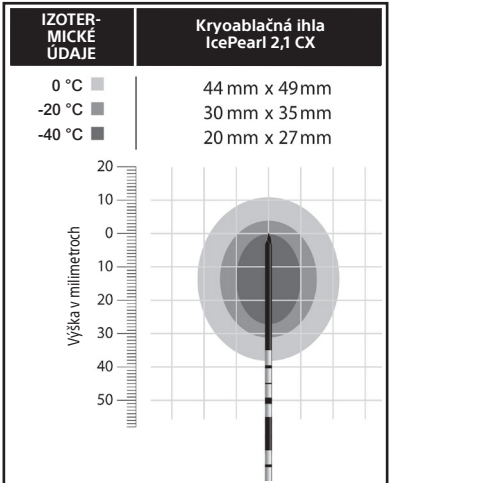
Tvary a rozmery ľadových guľôčok sú špecifické pre danú značku ihly. Nasledujúce laboratórne modely rozmerov ľadovej guľôčky slúžia používateľom ako pomôcka pri výbere kryoačlačnej ihly (ihliel) a umiestnení ihly na vhodnú ablačnú cieľovú oblasť. Rozmery in vivo sú zvyčajne menšie ako rozmery vytvorené v laboratóriu. Laboratórne testovanie sa uskutočnilo v najväčšom bode ablovaného objemu. V prípade kryoačlačnej ihly IcePearl bol nameraný najväčší priemer ablovanej zóny pľúcneho tkaniva 28 mm a v prípade kryoačlačnej ihly IceForce 34 mm. Tieto výsledky sú v súlade s laboratórnymi meraniami v ľadových guľôčkach vytvorených týmito ihlami v géli. Štúdia dospela k záveru, že kryoačlačná ihla IcePearl 2,1 CX L 90° a kryoačlačná ihla IceForce sú vhodné na použitie pri kryoačlačnej terapii pľúcneho tkaniva.

2,1 CX L 90° Testovanie na pľúcach prasiat

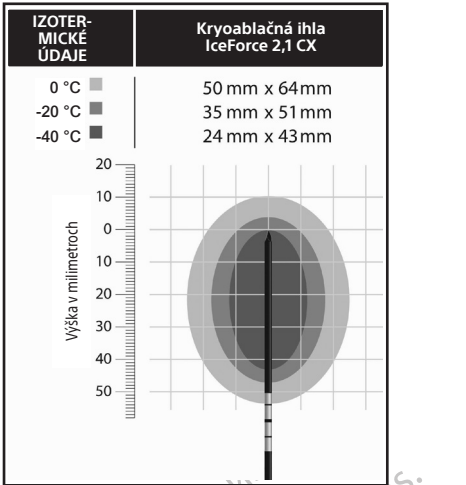
Na modeli prasata bola vykonaná štúdia in vivo s cieľom charakterizovať výkon kryoačlačných ihliel 2,1 CX L 90° v pľúcnom tkanive. Abláčné zóny vytvorené týmito ihlami boli vymedzené histopatologicky a boli zmerané rozmery ablovaného tkaniva. Merania sa uskutočnili v najväčšom bode ablovaného objemu. V prípade kryoačlačnej ihly IcePearl bol nameraný najväčší priemer ablovanej zóny pľúcneho tkaniva 28 mm a v prípade kryoačlačnej ihly IceForce 34 mm. Tieto výsledky sú v súlade s laboratórnymi meraniami v ľadových guľôčkach vytvorených týmito ihlami v géli. Štúdia dospela k záveru, že kryoačlačná ihla IcePearl 2,1 CX L 90° a kryoačlačná ihla IceForce sú vhodné na použitie pri kryoačlačnej terapii pľúcneho tkaniva.



Obrázok č. 5. Izotermické údaje kryoačlačnej ihly 1,5 CX



Obrázok č. 6: Izotermické údaje kryoačlačnej ihly IcePearl 2,1 CX



Obrázok č. 7. Izotermické údaje ihly o kryoačlačnici IceForce 2,1 CX

Výkon ihly – Aktívne rozmrazovanie

Ihly CX podporujú aktívne rozmrazovanie pomocou héliu alebo aktívne rozmrazovanie bez héliu pomocou vnútorného ohrievača funkcie i-Thaw. Okrem toho je možné aktivovať ohrievač s funkciou i-Thaw, ktorý vykonáva voľiteľnú funkciu FastThaw: FastThaw generuje vyššiu teplotu, než akú vyžaduje funkcia i-Thaw, čo vedie k rýchlejšiemu rozmrazovaniu.

Laboratórne testovanie sa vykonávalo v géli s teplotou 37 °C s cieľom vyhodnotiť rozmrazovacie vlastnosti ihliel CX a poskytnúť používateľom porovnávacie charakteristiky rozmrazovania. Na každej testovacej ihle sa vykonal jeden (10-minútový) zmršťovací cyklus na vytvorenie ľadovej guľôčky. Aktivácia funkcie rýchleho rozmrazovania ihliel CX pre 5-minútové rozmrazovanie viedla k rýchlejšiemu rozmrazovaniu ľadovej guľôčky ako v prípade ihliel CX používaných vo funkcii i-Thaw počas 5 minút, a to približne o 15 % rýchlejšie v prípade ihliel 1,5 CX a o 18 % rýchlejšie v prípade ihliel 2,1 CX.

POZNÁMKA: Výkonnosť rozmrazovania in vivo závisí od mnohých faktorov vrátane značky (typu) a počtu použitých kryoačlačných ihliel, umiestnenia ihliel, vlastností tkaniva a trvania aktívneho rozmrazovania.

Výkon ihly – ablácia dráhy (kauterizácia)

Ak sú ihly CX pripojené ku kryoačlačnému systému od spoločnosti Boston Scientific, aktivácia ablácie dráhy pripadá do úvahy. Počas ablácie dráhy sa povrch drieku ihly zahrieva na teplotu 80 °C až 100 °C, pričom sa teplo prenáša pozdĺž distálneho drieku na segment s dĺžkou 30 mm kryoačlačnej ihly IceRod, segment s dĺžkou 14 mm kryoačlačnej ihly IceSphere a kryoačlačnej ihly IceSeed, segment s dĺžkou 13 mm kryoačlačnej ihly IcePearl a segment s dĺžkou 29 mm kryoačlačnej ihly IceForce.

Názov výrobku	Ablácia dráhy (30 sekúnd)
Kryoačlačná ihla IceRod 1,5 CX	~2,3 mm ±0,7 mm*
Kryoačlačná ihla IceSphere 1,5 CX	~1,7 mm ±0,1 mm**
Kryoačlačná ihla IceSeed 1,5 CX	~1,6 mm ±0,4 mm**
Kryoačlačná ihla IceSeed 1,5 CX S	(60 sekúnd)
*In-vivo testovanie	
**Ex-vivo testovanie	

Tabuľka 3. Kryoačlačná ihla 2,1 CX – radiálna šírka ablácie dráhy

Názov výrobku	Ablácia dráhy (30 sekúnd)	Ablácia dráhy (3 minúty)
Kryoačlačná ihla IcePearl 2,1 CX	~2,2 mm	~2,1 mm
Kryoačlačná ihla IcePearl 2,1 CX L	±0,6 mm	±0,6 mm
Kryoačlačná ihla IceForce 2,1 CX	~2,5 mm	~2,5 mm
Kryoačlačná ihla IceForce 2,1 CX L	±0,4 mm	±0,4 mm

Testovanie ihliel CX na pľúcach prasiat

V tkanive prasacej pečene sa vykonala štúdia in vivo s cieľom vyhodnotiť výkonnosť ablácie dráhy (kauterizácia) kryoačlačnej ihly IceRod, kryoačlačnej ihly IcePearl a kryoačlačnej ihly IceForce a zmerať hĺbku nekrózy tkaniva. V tkanive prasata sa vykonala kryoačlačbia, po ktorej nasledovala ablácia dráhy. Histologické vyšetrenie preukázalo pomerne rovnomernú zónu nekrózy tkaniva okolo ablácie dráhy. Priemerná šírka zóny histologicky potvrdeného poškodenia tkaniva meraná od okraja dráhy ihly po rozhranie normálneho tkaniva. Pozri tabuľku č. 2 a tabuľku č. 3.

Na čerstvo vyrezanom tkanive pečene prasata sa vykonala štúdia ex vivo s cieľom vyhodnotiť ablačný výkon a zmerať hĺbku nekrózy tkaniva kryoačlačnej ihly IceSphere a kryoačlačnej ihly IceSeed. V tkanive prasata sa vykonala ablácia dráhy. Farbenie trifenyltetrazoliumchloridom (TTC) preukázalo súvislú zónu nekrózy tkaniva okolo ablácie dráhy. Priemerná šírka zóny TTC negatívne potvrdenej nekrózy tkaniva meraná od okraja dráhy ihly po rozhranie normálneho tkaniva je uvedená v tabuľke. Presná veľkosť ablačnej zóny sa môže v klinických podmienkach líšiť v dôsledku perfúzie alebo ciev, ktoré nie sú prítomné v tkanive ex-vivo. Pozri tabuľku č. 2.

Informácie pre používateľa

Určení používateľa sú zdravotníci pracovníci, ktorí dôkladne poznajú technické princípy, klinické aplikácie a riziká spojené s kryoačlačnými postupmi. Informácie o voľiteľnom vzdelávaní nájdete v používateľských príručkách kryoačlačného systému ICEfx alebo kryoačlačného systému Visual-ICE.

ÚČEL POUŽITIA

Jednorazová kryoačlačná ihla IceRod, kryoačlačná ihla IceSphere, kryoačlačná ihla IceSeed, kryoačlačná ihla IcePearl a kryoačlačná ihla IceForce (ihly CX) od spoločnosti Boston Scientific sú určené na pripojenie ku kryoačlačnému systému ICEfx alebo kryoačlačnému systému Visual-ICE od spoločnosti Boston Scientific pri vykonávaní kryoačlačnej deštrukcie tkaniva použitím extrémne nízkych teplôt. Ihly sú určené na premenu vysokotlakového plynu buď na veľmi studené zmrazovanie alebo na teplé rozmrazovanie.

Skupiny pacientov

Určená populácia zahŕňa pacientov určených na kryoačlačnú deštrukciu tkaniva počas chirurgických zákrokov.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Jednorazová kryoačlačná ihla IceRod, kryoačlačná ihla IceSphere, kryoačlačná ihla IceSeed, kryoačlačná ihla IcePearl a kryoačlačná ihla IceForce (ihly CX) od spoločnosti Boston Scientific sú pri použití s kryoačlačným systémom ICEfx alebo kryoačlačným systémom Visual-ICE od spoločnosti Boston Scientific určené na deštrukciu tkaniva použitím extrémne nízkych teplôt. Úplný zoznam špecifických indikácií nájdete v príslušnej používateľskej príručke kryoačlačného systému od spoločnosti Boston Scientific.

Prehĺásenie o klinickom prínose

Kryoačlačný systém ICEfx a kryoačlačný systém Visual-ICE (používané v spojení s doplnkovými produktmi od spoločnosti Boston Scientific) sú určené na deštrukciu tkaniva (vrátane tkaniva prostaty a obličiek, metastáz v pečeni, nádorov a kožných lézií) použitím extrémne nízkych teplôt počas minimálne invazívnych postupov.

Klinický prínos sa meria celkovými klinickými výsledkami vrátane prijateľnej bezpečnosti a výsledkov výkonu špecifických pre cieľovú anatómiu.

KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú známe žiadne špecifické kontraindikácie používania ihliel CX.

VÝSTRAHY

- Pred použitím tohto výrobku je potrebné dôkladne pochopiť technické princípy, klinické aplikácie a riziká spojené s kryoačlačou. Informácie o voľiteľnom vzdelávaní nájdete v používateľských príručkách kryoačlačného systému ICEfx alebo kryoačlačného systému Visual-ICE.
- Nepoužívajte túto pomôcku na iné účely, než na ktoré je určená.
- Dodržiavajte dátum expirácie tohto výrobku. Nepoužívajte po uvedenom dátume expirácie.
- Vyberte ihly CX vhodné pre danú aplikáciu a veľkosť nádoru. Tvar a veľkosť ľadovej guľôčky pre ihly CX sú opísané v časti **Popis pomôcky**.
-  Nepoužívajte ihly CX v prostredí magnetickej rezonancie (MR).
- Dbajte na to, aby sa kryoačlačná ihla nedostala do kontaktu s implantovaným zariadením.
- Kryoačlačné ihly majú ostré hroty. Dbajte na bezpečnú manipuláciu s kryoačlačnou ihlou, aby ste eliminovali riziko poranenia alebo možného kontaktu s krvou prenosnými patogénmi.
- Sterilné pole a sterilita kryoačlačnej ihly musia byť vždy zachované. Nekontaminujte distálny koniec sterilnej kryoačlačnej ihly.
- Ihly CX sú navrhnuté a určené na zmrazovanie a rozmrazovanie. Tieto ihly nie sú navrhnuté, určené ani testované na tepelnú ochranu. Pri použití na tepelnú ochranu môže dôjsť k vážnemu poraneniu tkaniva pacienta.
- Skontrolujte, či obal nie je poškodený. Nepoužívajte ihlu, ak sa obal zdá byť tvorený alebo poškodený; v takom prípade sa obráťte na stredisko technickej pomoci spoločnosti Boston Scientific, ktoré zabezpečí vrátenie celého obalu s produktom.
- Nepoužívajte ihlu, ktorá sa pri pokuse o vybalenie alebo použitie ohne alebo poškodi. Na kryoačlačnú nikdy nepoužívajte poškodenú ihlu. Chybná kryoačlačná ihla s únikom plynu môže u pacienta spôsobiť plynovú embóliu alebo pneumatózu.
- Vyhňte sa ohnitiu drieku ihly. Ihly neuchopíte pomocnými nástrojmi, pretože to môže spôsobiť poškodenie drieku ihly.
- Počas používania zabráňte poškodeniu ihly inými chirurgickými nástrojmi.
- Hadičku s ihlou neohýbajte, nestláčajte, neorezávajte ani za ňu príliš netahajte. Poškodenie rukoväte ihly alebo hadičky môže spôsobiť nepoužiteľnosť ihly.
- Zabezpečte primeranú stabilitu hadičiek, aby ste zabránili ich neúmyselnému pohybu alebo posunu ihly počas postupu.

- Každá ihla sa musí pred začatím kryoačlačného postupu zaistiť v ihlovom kanáli, aby sa predišlo riziku násilného vymrštenia ihly pod tlakom plynu.
- Pred začatím kryoačlačného postupu nastavte kryoačlačný systém (pozri časť NASTAVENIE SYSTÉMU v používateľskej príručke kryoačlačného systému) a potom vykonajte test integrity a funkčnosti ihly. Tento test musí byť úspešne dokončený, aby ste zákrok mohli vykonať.
- Nepoužívajte ihlu, ak sa počas fázy zmrazenia pri vykonávaní testu integrity a funkčnosti ihly netvorí ľad. Informácie o riešení problémov nájdete v používateľskej príručke kryoačlačného systému. Ak sa problém nevyrieši, zaoštarajte si novú ihlu a zopakujte postup testovania.
- Nepoužívajte ihlu, ak sa počas testu integrity a funkčnosti ihly objavia bublinky unikajúce z ihly.
- Zabezpečte primerané bezpečnostné opatrenia na ochranu orgánov a štruktúr susediacich s cieľovým tkanivom.

- Priebežne monitorujte zavádzanie ihly, polohovanie ihly, tvorbu a odstraňovanie ľadovej guľôčky pomocou obrazového navádzania (napríklad priamej vizualizácie, ultrazvuku alebo počítačovej tomografie (CT)), aby ste zabezpečili adekvátne pokrytie tkaniva a zabránili poškodeniu priľahlých štruktúr.
- Na monitorovanie teplôt zmrazenia/rozmrazenia pre zamýšľaný liečebný protokol alebo na monitorovanie teploty tkaniva v blízkosti kritických štruktúr použite teplotný senzor Multi-Point 1.5 Thermal Sensor (MTS) od spoločnosti Boston Scientific.
- V zriedkavom prípade, ak dôjde k zlomeniu ihly pri zavádzaní do tkaniva, okamžite vyťiahnite časť ihly z tela pacienta a nahláste túto udalosť spoločnosti Boston Scientific.
- Ak ihla neúmyselne zasiahne kosť, nezačínajte ani nepokračujte v procese zmrazovania, pretože môže dôjsť k narušeniu integrity ihly. Pred pokračovaním v zákroku ihlu vymeňte.
- Rukoväte a driek ihly môžu počas zmrazovania zamrznúť. Vyhňte sa dlhodobému kontaktu so zmrazenými časťami rukoväte ihly, aby ste zabránili neúmyselnému tepelnému poškodeniu tkaniva pacienta alebo lekára. Povrch kože pacienta by sa mal chrániť oplachovaním teplým fyziologickým roztokom alebo inými prostriedkami podľa rozhodnutia lekára.
- Pri vykonávaní zmrazovacích cyklov počas kryoačlačie môže byť hadička ihly extrémne studená. Je dôležité, aby bola pokožka pacienta chránená pred priamym kontaktom s hadičkou ihly, aby sa zabránilo možnému tepelnému poraneniu pacienta. V prípade potreby zabezpečte umiestnenie vhodnej izolačnej bariéry (napríklad uterákov) alebo použite inú metódu na zabránenie dotyku hadičky ihly s pokožkou pacienta.
- Uistite sa, že ukazovateľ aktívnej zóny nie je umiestnený mimo kože pacienta, keď je aktivovaná ablácia dráhy (funkcia kauterizácie).
- Rukovať ihly sa môže počas aktívneho rozmrazovania zahriať. Dlhší kontakt s teplejšími časťami rukoväte ihly by mohol spôsobiť neúmyselné tepelné poškodenie tkaniva alebo popálenie pacienta alebo lekára.
- Aktívne rozmrazovanie vytvára teplo pozdĺž distálneho drieku ihly. Dbajte na to, aby nedošlo k tepelnému poraneniu/spáleniu necieľených tkanív.
- Pred pokusom o vyťahnutie ihliel z pacienta zabezpečte ich primerané rozmrazenie alebo ochladenie.
- Pred vyťahnutím ihly prerušte všetky operácie s ihlou, aby ste minimalizovali riziko tepelného poranenia a/alebo poranenia tkaniva.
- Pri vykonávaní funkcie FastThaw alebo ablácie dráhy (funkcia kauterizácie) dávajte pozor na ukazovateľ aktívnej zóny, keď je aktivovaná ablácia dráhy a keď je ihla vyťahaná, aby ste zabránili neúmyselnému poškodeniu tkaniva horúcou ihlou.
- Pred odpojením ihliel od kryoačlačného systému od spoločnosti Boston Scientific vyťiahnite ihly z pacienta.
- Zlikvidujte ihlu (ihly) v súlade s časťou **Likvidácia**.
- Spoločnosť Boston Scientific nemá k dispozícii žiadne údaje týkajúce sa kryoačlačie v kombinácii s inými terapiami.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Všeobecné

- Ihly CX od spoločnosti Boston Scientific sa používajú len s kryoačlačným systémom ICEfx alebo kryoačlačným systémom Visual-ICE od spoločnosti Boston Scientific.
- Spoločnosť Boston Scientific odporúča, aby sa do jedného kanála umiestňovali len ihly rovnakého typu. Použitie ihliel rôznych typov v kanáli môže ovplyvniť presnosť ukazovateľa plynu.
- Potvrdte dostupnosť dostatočného množstva plynu na vykonanie plánovaného zákroku: počet ihliel, aktivované operácie s ihlami, veľkosť plynovej fľaše, tlak a prietok plynu ovplyvňujú potrebný objem plynu.

Manipulácia

- Na úplné pokrytie cieľového miesta a zabezpečenie vhodného okraja sa odporúča použiť viacero ihliel.
- Viacero ihliel umiestnených v susednej konfigurácii zvyčajne vytvorí veľkú koalescenciu ľadových guľôčok. Na optimalizáciu úspešného postupu ablácie je potrebné monitorovať tvorbu ľadových guľôčok pomocou obrazového navádzania.
- Ak by počas postupu bola potrebná náhradná alebo dodatočná ihla, odporúča sa mať k dispozícii záložnú ihlu.
- Ak kryoačlačný systém Boston Scientific obsahuje hélium pod tlakom, funkciu ablácie dráhy (funkcia kauterizácie), funkciu i-Thaw a funkciu FastThaw nie je možné aktivovať.

Pri zákroku

- Bezpečným a kontrolovaným spôsobom otočte ochranný obal rotačným pohybom a súčasne ho odtiahnite od rukoväte zariadenia. Pri odstraňovaní ochranného puzdra z pomôcky dbajte na zvýšenú opatrnosť, aby ste sa vyhlili kontaktu s distálnym koncom ihly.

NEŽIADUCE ÚČINKY

Potenciálne nežiaduce účinky spojené s pomôckou a/alebo kryoačlačným postupom zahŕňajú nasledujúce:

- alergická reakcia (kontrastné médium, pomôcka, iné),
- angina pectoris,
- arytmia,
- atelektáza,
- bolest/neprijemný pocit,
- cievna mozgová príhoda/mŕtvica,
- distenzia,
- dýchacia tieseň/nedostatočnosť/zlyhanie,
- edém/opuch,
- ejakulačná dysfunkcia,

- embólia (vzduch, pomôcka, trombus),
- erektilná dysfunkcia,
- fistula,
- frekvencia/urgencia močenia,
- gastrointestinálne príznaky (napr. nevoľnosť, vracanie, hnačka, zápcha),
- hematóm,
- hematúria,
- hemotorax,
- hepatálna dysfunkcia/zlyhanie,
- hernia,
- horúčka,
- hromadenie perirenálnej tekutiny,
- hypertenzia,
- hypotenzia,
- ileus,
- impotencia,
- infarkt myokardu,
- infekcia močových ciest,
- infekcia rany,
- infekcia/absces/sepsa,
- inkontinencia moču,
- krvácanie/hemorágia,
- kryošokový fenomén (napr. multiorgánové zlyhanie, závažná koagulopatia, diseminovaná intravaskulárna koagulácia (DIC)),
- nekróza,
- neuropatia,
- odlupovanie uretry,
- perforácia (vrátane orgánu a priľahlých štruktúr),
- perikardiálny výpotok,
- pleurálny výpotok,
- pneumatóza (vzduch alebo plyn v abnormálnom množstve a/alebo na abnormálnom mieste v tele),
- pneumotorax,
- podchladenie,
- podkožný emfyzém,
- popálenie/omrzliny,
- poranenie ciev (napr. disekcia, poranenie, perforácia, pseudoaneurizma, ruptúra alebo iné),
- poškodenie nervov,
- poškodenie tkaniva,
- postablačný syndróm (napr. horúčka, bolesť, nevoľnosť, vracanie, malátnosť, myalgia),
- potreba ďalšieho zákroku alebo operácie,
- prechodný ischemický záchvat (TIA),
- renálna insuficiencia/zlyhanie,
- skrotálny edém,
- smrť,
- spazmy močového mechúra,
- snežná/striktúra,
- svalový kŕč,
- trombóza/trombus,
- upchatie,
- vasovagálna reakcia,
- výsev nádorových buniek,
- zadržiavanie moču,
- zápal,
- zhoršené hojenie,
- zlomenina obličkového parenchýmu alebo kapsuly,
- zlomenina.

DODRŽIAVANIE NORIEM

Výstup EMP je v súlade s normou IEC 60601-1-2 „Všeobecné požiadavky na bezpečnosť: Elektromagnetická kompatibilita. Požiadavky a skúšky.“

SPÔSOB DODANIA

Podrobnosti o pomôcke

Jednorazové ihly CX od spoločnosti Boston Scientific sú jednotlivito balené v uzavretom balení s fóliou Tyvek. Každé balenie je sterilné, určené len na JEDNORAZOVÉ POUŽITIE.

POZNÁMKA: Kryoačlačné systémy od spoločnosti Boston Scientific sa dodávajú samostatne.

Ihlové konektory sú chránené gumovým krytom. Tento kryt by sa mal odstrániť pred pripojením ihly ku kryoačlačnému systému.

Nepoužívajte, ak je balenie poškodené alebo nechtiac otvorené pred použitím. Nepoužívajte, ak je značenie neúplné alebo nečitateľné.

Manipulácia a skladovanie

Na tento výrobok sa nevzťahujú žiadne špeciálne požiadavky na manipuláciu alebo skladovanie.