

- Хипотермия
- Хипотония
- Цереброваскуларни инциденти (CVA)/инсулт
- Чернодробна дисфункция/недостатъчност
- Честота/спешност на уринирането

СЪОТВЕТСТВИЕ СЪС СТАНДАРТИТЕ

EMF изходът отговаря на IEC 60601-1-2 „Общи изисквания за безопасност – Допълнителен стандарт: Електромагнитна съвместимост – изисквания и изследвания.“

КАК СЕ ДОСТАВЯ

Данни за изделието

CX иглите за еднократна употреба Boston Scientific са индивидуално опаковани в запечатана торбичка с филм Tyvek. Всяка торбичка е етикетирана като стерилна, само за ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА.

ЗАБЕЛЕЖКА: Системите за криоаблация на Boston Scientific се доставят отделно.
--

Конекторите на иглата са защитени с гумена капачка. Тази капачка трябва да се отстрани, преди да свържете игла към система за криоаблация. Да не се използва, ако опаковката е увредена или неволно отворена преди употреба.

Не използвайте, ако етикетът не е цял или е нечетлив.

Употреба и съхранение

Няма специални изисквания за употреба и съхранение на този продукт.

РАБОТНИ ИНСТРУКЦИИ

Подготовка на иглата

- Използвайки асептична техника, внимателно извадете иглата за криоаблация от опаковката и я поставете в стерилна работна зона. По безопасен и контролиран начин отстранете защитната втулка, като завъртите предпазния ръкав с въртливо движение, като същевременно я издърпате от дръжката на изделието.
- За да проведете теста за целостта и функционалността на иглата, пригответе голям леген, съдържащ стерилна вода или физиологичен разтвор, който е достатъчно напълнен, за да може да поеме цялата дължина на оста на иглата.
- Отстранете капачката на конектора, след което свържете иглата към избрания порт.
- Поставете иглите, поотделно или на групи, в легена, така че цялата дължина на иглата да е потопена в стерилна вода или физиологичен разтвор.

Така иглата вече е готова за провеждане на тест за цялост и функционалност на иглата.

ЗАБЕЛЕЖКА: За подробни инструкции относно свързването на иглите към панела за свързване на иглата на системата и извършването на теста за целостта и функционалността на иглата вижте съответното ръководство за потребителя на системата за криоаблация Boston Scientific.

Използване на игла

Боравене с игла и поставяне

- Правилното въвеждане на игли за криоаблация в целевата тъкан е отговорност на лекаря.

ЗАБЕЛЕЖКА: Въпреки че иглата има остър връх, може да се направи малък кожен разрез на мястото на въвеждане на иглата.

- Винаги използвайте двете си ръце и поддържайте средната ос на иглата с два пръста, за да елиминирате риска от огъване. Не поставяйте иглата в тъкан, докато държите дръжката само с една ръка.
- Дълбочината на въвеждане може да се оцени с помощта на маркерите на иглата върху оста. Използвайте насочване на изображението, за да ръководите въвеждането и поставянето на иглата.
- Преди да активирате иглата, използвайте необходимите насоки за изброжените, за да проверите дали иглата за криоаблация е поставена на желаното място.

ВНИМАНИЕ:

- След поставяне на иглата прокарайте тръбата на иглата по начин, който гарантира, че не се получава контакт с кожата на пациента.
- Поставете подходяща изолираща преграда (като кърпи) или използвайте други методи, за да предотвратите докосването на тръбата на иглата до кожата на пациента.
- Дръжката на иглата става студена по време на криоаблация. Ако дръжката влезе в контакт с кожата, повърхността на кожата трябва да бъде защитена чрез напояване с топъл физиологичен разтвор или други средства, определени от лекаря.

ЗАБЕЛЕЖКА: Вижте съответното ръководство за потребителя на системата за криоаблация на Boston Scientific за инструкции относно наличните системни контроли за управление на всеки цикъл на замразяване.

ВНИМАНИЕ:

- Непрекъснато наблюдавайте образуването на точечто лед, като използвате директна визуализация или насочване на изображението, например ултразвук или компютърна томография (CT), за да осигурите адекватно тъканно покритие и да избегнете увреждане на съседни структури.
- Част от дръжката ще остане замръзвала, за да се улесни интрапроцедурната работа.

- Оста на иглата става студена по време на криоаблация. Защитете кожата на пациента чрез напояване с топъл физиологичен разтвор или други средства, определени от лекаря.
- Обърнете внимание на позицията на дръжката на иглата. Продължителният контакт със заскрежените части на дръжката на иглата може да причини нежелано термално увреждане на тъканите на пациента или клиникиста.
- Избягвайте допускане на това тръбата на иглата да влиза в пряк контакт с кожата на пациента. Прекият контакт с тръбата на иглата може да причини нежелано термално увреждане на кожата на пациента. Поставете подходяща изолираща преграда (като кърпи) или използвайте други методи, за да предотвратите докосването на тръбата на иглата до кожата на пациента.

ЗАБЕЛЕЖКА: Вижте съответното ръководство за потребителя на системата за криоаблация на Boston Scientific за инструкции относно системните контроли, налични за опциите на функцията i-Thaw и функцията FastThaw.

ВНИМАНИЕ:

- Дисталната част на дръжката на иглата може да се затопли по време на размразяването.
- Обърнете внимание на позицията на дръжката на иглата. Продължителният контакт с топлиите части на дръжката на иглата може да причини нежелано термално увреждане на тъканите на пациента или клиникиста.
- Размразете старателно и спрете всички действия с иглата, преди да извадите иглите, за да сведете до минимум риска от нараняване на тъканите.
- Ако усетите убождане с игла, приложете леко, внимателно завъртане на иглата, последвано от бавно изтегляне.

Бележки за извършване на проследяване на аблацията (функция Cautery (Обгаряне))

- Проследяването на аблацията може да се активира по всяко време по време на процедура на криоаблация.
- Дръжте иглата в неподвижно положение по време на проследяване на аблацията.
- При необходимост проследяването на аблацията може да се повтори. Преди всяко повторно активиране бавно изтеглете съгласно таблицата по-долу, след което активирайте проследяването на иглата.

Име на продукта	Разстояние на изтегляне
Игла за криоаблация IceRod, 1,5 CX	30 mm
Игла за криоаблация IceSphere, 1,5 CX	10 mm
Игла за криоаблация IceSeed 1,5 CX Игла за криоаблация IceSeed 1,5 CX S	10 mm

Име на продукта	Разстояние на изтегляне
Игла за криоаблация IcePearl, 2,1 CX Игла за криоаблация IcePearl, 2,1 CX L	10 mm
Игла за криоаблация IceForce, 2,1 CX Игла за криоаблация IceForce, 2,1 CX L	25 mm

- За подробни инструкции относно използването и контролирането на опцията за проследяване на аблация вижте съответното ръководство за потребителя на системата за криоаблация на Boston Scientific.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Уверете се, че индикаторът на активната зона не е разположен извън кожата на пациента, когато е активирано проследяване на аблация (функцията Cautery (Обгаряне)).
- Активното размразяване произвежда топлина по дисталната ос на иглата. Бъдете внимателни, за да избегнете термално нараняване/изгаряне на нецелевите тъкани.
- Дръжката на иглата може да се затопли по време на активно размразяване. Продължителният контакт с топлиите части на дръжката на иглата може да причини нежелано термално увреждане на тъканите/изгаряне на пациента или клиникиста.

Отстраняване на игла

Ако се извършва проследяване на аблацията (функция Cautery (Обгаряне)):

- Не изваждайте иглата, докато иглата не се охлади напълно.
- Ако усетите убождане с игла, приложете леко, внимателно завъртане на иглата, последвано от бавно изтегляне.

Ако не се извършва проследяване на аблацията (функция Cautery (Обгаряне)):

- Размразете старателно и спрете всички действия с иглата, преди да извадите иглите, за да сведете до минимум риска от нараняване на тъканите.

ЗАБЕЛЕЖКА: Класическите CX игли на Boston Scientific са специално проектирани с трифасетен, подобен на троакар връх, за да се сведе до минимум кървенето. Въпреки това може да се появи известно кървене. При кървене приложете лечение в съответствие с добрата клинична практика и лечебния протокол на болницата. Например, след отстраняване на иглата, задръжте компресията, докато се постигне хемостаза; ако е необходимо, поставете подходяща превръзка върху мястото на поставяне на иглата.

ВНИМАНИЕ: Отстраняването на иглата, докато е още гореща, крие риск от нараняване на съседни тъкани и/или органи.

Изхвърляне

Това изделие съдържа опасни остри предмети. Вземете предпазни мерки, за да се уверите, че боравите правилно с острите предмети. Изхвърлете всички остри предмети директно в контейнер за изхвърляне на остри предмети, обозначен със символ за биологична опасност. Отпадъците от остри предмети трябва да се изхвърлят безопасно, като се използват наличните канали за отпадъци в съответствие с болничната, административната и/или местната държавна политика.

След процедурата

Ако във връзка с това изделие възникне сериозен инцидент, за него трябва да се съобщи на производителя и компетентните местни регулаторни органи.

За потребители в Австралия – съобщавайте всеки сериозен инцидент, който възниква вследствие на употребата на вашето изделие, на Boston Scientific и на Therapeutic Goods Administration (Администрацията за терапевтичните стоки) (https://www.tga.gov.au).

ИНФОРМАЦИЯ, ПРЕДНАЗНАЧЕНА ЗА ПАЦИЕНТА

Лекарят трябва да вземе предвид следните точки, докато консултира пациента относно употребата на системата за криоаблация във връзка с интервенционната процедура:

- Обсъдете рисковете и ползите, включително прегледа на потенциалните нежелани реакции, посочени в ръководствата за потребителя на системата за криоаблация, а също така и за другите интервенционни лечения, които е вероятно да бъдат използвани.
- Обсъдете инструкциите след процедурата, включително всички промени в начина на живот, лекарства и насоки за домашна грижа и рехабилитация.

ГАРАНЦИЯ

За информация относно гаранцията на устройството посетете www.bostonscientific.com/warranty.

FastThaw, i-Thaw, IceForce, ICEfx, IcePearl, IceRod, IceSeed, IceSphere, Multi-Point 1.5 Thermal Sensor и Visual-ICE са търговски марки на Boston Scientific Corporation или нейни свързани лица.

Всички други търговски марки са собственост на съответните притежатели.

ОПРЕДЕЛЕНИЯ НА СИМВОЛИТЕ

Често използваните символи за медицински изделия, които се появяват на етикетите, са дефинирани на www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Допълнителните символи са дефинирани в края на този документ.

	Contents Съдържание
---	------------------------

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	

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752 USA
USA Customer Service +1-888-272-1101
www.bostonscientific.com

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 +1-888-272-1101
www.bostonscientific.com

CE 0123

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



51698695-20

2023-10

< bg >

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°

Игла за криоаблация

R ONLY

Внимание: Федералното законодателство (САЩ) налага ограничения в продажбата на това изделие, като тя може да се извършва само от лекар или по лекарско предписание.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ЗА ПОВТОРНА УПОТРЕБА

Иглата за криоаблация Boston Scientific IceRod, иглата за криоаблация IceSphere, иглата за криоаблация IceSeed, иглата за криоаблация IcePearl и иглата за криоаблация IceForce (или CX) са продукти за еднократна употреба. Повторната употреба, обработка или стерилизация може да компрометира структурната цялост на изделието и/или да доведе до неизправност на изделието, която на свой ред да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Повторната употреба, обработка или стерилизация може също да създаде риск от замърсяване на изделието и/или да причини инфекция на пациента или кръстосана инфекция, включително, но не само, предаване на инфекциозно(и) заболяване(ия) от един пациент на друг. Замърсяването на изделието може да доведе до нараняване, болест или смърт на пациента.

ОПИСАНИЕ НА УСТРОЙСТВОТО

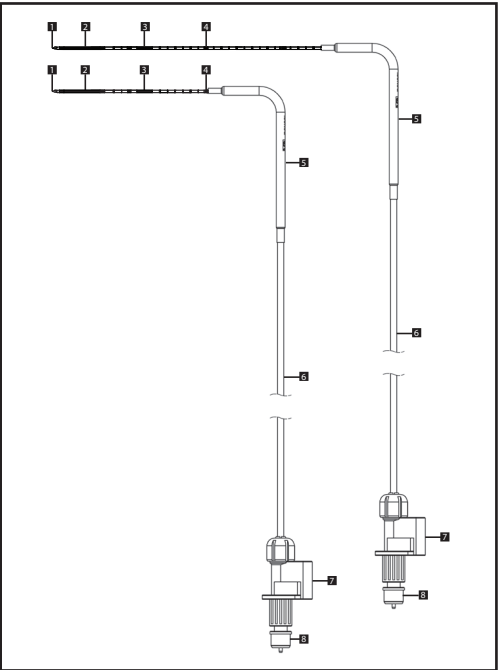
Съдържание

Една (1) от следните CX игли:

- Игла за криоаблация IceRod, 1,5 CX 90°
- Игла за криоаблация IceSphere, 1,5 CX 90°
- Игла за криоаблация IceSeed, 1,5 CX 90°
- Игла за криоаблация IceSeed, 1,5 CX S 90°
- Игла за криоаблация IcePearl, права 2,1 CX
- Игла за криоаблация IcePearl, 2,1 CX 90°
- Игла за криоаблация IcePearl, 2,1 CX L 90°
- Игла за криоаблация IceForce, 2,1 CX права
- Игла за криоаблация IceForce, 2,1 CX 90°
- Игла за криоаблация IceForce, 2,1 CX L 90°

Иглите Boston Scientific CX (прави или под ъгъл 90°) имат остър режещ връх, ос с дистално покритие, цветно кодирана дръжка, тръба за газ и конектор. Всички компоненти са представени на Фигура 1 и Фигура 3.

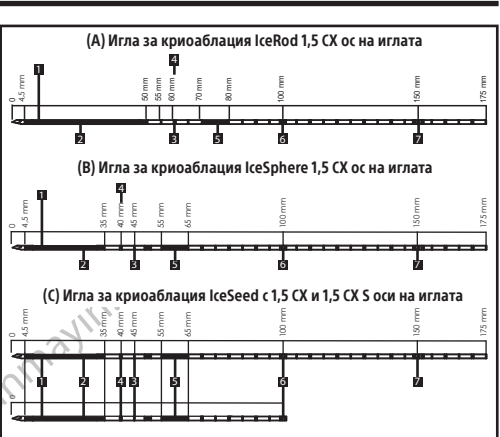
Характеристиките на иглата, маркерите на оста и покритието са показани на Фигура 2 и Фигура 4. Цветовете на дръжката на иглата са посочени в Таблица 1.



#	Компонент	#	Компонент
1	Режещ връх	5	Дръжка на иглата (цветно кодирана)
2	Нискофрикционно (незалепващо) покритие	6	Тръба за газ
3	Индикатор за активна зона	7	Електрически конектор
4	Ос на игла (диаметър 1,5 mm)	8	Конектор за газ

Фигура 1. 1,5 CX Игла за криоаблация – компоненти

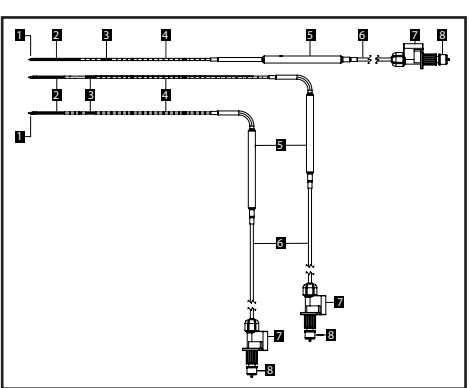
ЗАБЕЛЕЖКА: Индикаторът за активна зона е маркирана лента на 20 mm от частта с нискофрикционно покритие на оста на иглата. Местоположението на индикатора за активна зона насочва изтеглянето на иглата след проследяване на аблацията (функция Cautery (Обгаряне)).



#	Характеристики	Описание
1	Нагриваща част	Намира се в дисталния ствол на иглата под покритата област
2	Нискофрикционно покритие	(A) Започва от 4,5 mm от 1,5 CX върха; завършва на 50 mm от върха на 1,5 CX (B) и (C) Започва от 4,5 mm от 1,5 CX върха; завършва на 35 mm от 1,5 CX върха
3	Тънки маркери	(A) Започва от 55 mm от върха 1,5 CX, на интервали от 5 mm (B) и (C) Започва от 45 mm от върха 1,5 CX; на интервали от 5 mm
4	Плътни маркери	(A) Започва от 60 mm от върха 1,5 CX, на интервали от 10 mm (B) и (C) Започва от 40 mm от върха 1,5 CX; на интервали от 10 mm

#	Характеристики	Описание
5	Индикатор за активна зона	(A) Започва от 70 mm от върха на 1,5 CX; 10 mm лента (B) и (C) Започва от 55 mm от върха на 1,5 CX; 10 mm лента
6	Двойно удебелен маркер	Разположен на 100 mm от върха на 1,5 CX
7	Тройно удебелен маркер	Намира се на 150 mm от 1,5 CX върха; само дължини на оста от 175 mm

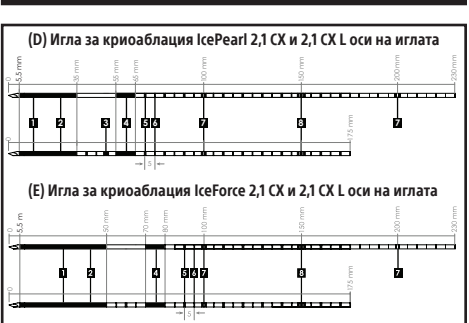
Фигура 2. 1,5 CX игла за криоаблация – Характеристики на иглата / маркери на оста



#	Компонент	#	Компонент
1	Режещ връх	5	Дръжка на иглата (цветно кодирана)
2	Нискофрикционно (незалепващо) покритие	6	Тръба за газ
3	Индикатор за активна зона	7	Електрически конектор
4	Ос на игла (диаметър 2,1 mm)	8	Конектор за газ

Фигура 3. 2,1 CX Игла за криоаблация – компоненти

ЗАБЕЛЕЖКА: Индикаторът за активна зона е маркирана лента на 20 mm от частта с нискофрикционно покритие на оста на иглата. Местоположението на индикатора за активна зона насочва изтеглянето на иглата след проследяване на аблацията (функция Cautery (Обгаряне)).



#	Характеристики	Описание
1	Нагриваща част	Намира се в дисталния ствол на иглата под покритата област
2	Нискофрикционно покритие	(D) Започва от 5,5 mm от 2,1 CX върха; завършва на 35 mm от върха на 2,1 CX (E) Започва от 5,5 mm от 2,1 CX върха; завършва на 50 mm от върха на 2,1 CX
3	Единичен плътен маркер	Разположен на 50 mm от върха, само (D)
4	Индикатор за активна зона	(D) Започва от 55 mm от върха на 2,1 CX; 10 mm лента (E) Започва от 70 mm от върха на 2,1 CX; 10 mm лента
5	Плътни маркери	(D) Започва от 40 mm от върха 2,1 CX; на интервали от 10 mm Започва от 70 mm от върха 2,1 CX L; на интервали от 10 mm (E) Започва от 60 mm от върха 2,1 CX; на интервали от 10 mm Започва от 90 mm от върха 2,1 CX; на интервали от 10 mm

#	Характеристики	Описание
6	Тънки маркери	(D) Започва от 45 mm от върха 2,1 CX; на интервали от 10 mm Започва от 75 mm от върха 2,1 CX L; на интервали от 10 mm
		(E) Започва от 55 mm от върха 2,1 CX; на интервали от 10 mm Започва от 85 mm от върха 2,1 CX L; на интервали от 10 mm
7	Двойно удебелен маркер	Разположен на 100 mm от върха както за 2,1 CX (D), така и за (E) Разположен на 200 mm от върха както за 2,1 CX (D), така и за (E)
8	Тройно удебелен маркер	Намира се на 150 mm от върха на 2,1 CX на интервали от 10 mm

Фигура 4. 2,1 CX игла за криоаблация – Характеристики на иглата / маркери на оста

Наименование на марката на иглата	Configuration (Конфигурация)	Дължина на оста на иглата	Цвят на дръжка
Игла за криоаблация IceRod, 1,5 CX	Под ъгъл от 90°	175 mm	Червен
Игла за криоаблация IceSphere, 1,5 CX	Под ъгъл от 90°	175 mm	Жълт цвят
Игла за криоаблация IceSeed 1,5 CX	Под ъгъл от 90°	175 mm	Черен
Игла за криоаблация IceSeed 1,5 CX S	Под ъгъл от 90°	100 mm	Черен
Игла за криоаблация IcePearl, 2,1 CX	Прав	175 mm	Бял
Игла за криоаблация IcePearl, 2,1 CX	Под ъгъл от 90°	175 mm	Бял
Игла за криоаблация IcePearl, 2,1 CX L	Под ъгъл от 90°	230 mm	Бял
Игла за криоаблация IceForce, 2,1 CX	Прав	175 mm	Сив
Игла за криоаблация IceForce, 2,1 CX	Под ъгъл от 90°	175 mm	Сив
Игла за криоаблация IceForce, 2,1 CX L	Под ъгъл от 90°	230 mm	Сив

Материали		
Материали	Ос на иглата	Нерждаема стомана
	Нискофрикционно покритие на оста	Тефонов тип флуорополимер
	Дръжка на иглата	Месинг (покрит с термостойваема тръба)
	Тръба за газ	Полиуретан
	Конектор	Полиоксиметилен
Метод на стерилизиране	Етилен оксид (EO)	

Принцип на работа

Системата за криоаблация Boston Scientific ICEfx или системата за криоаблация Visual-ICE са предназначени за криоаблативна тъканна деструкция чрез минимално инвазивна процедура. Системата за криоаблация се управлява с потребителски интерфейс със сензорен екран, който позволява на потребителя да контролира и наблюдава процедурата. Терапията, осигурявана от системата, се основава на ефекта на Джаул-Томсън, показан чрез компресирани газове. Ефектът на Джаул-Томсън представлява промяна в температурата на състен газ, докато същият протича през тесен отвор и се разширява до по-ниско налягане. Системата за криоаблация използва газ аргон под високо налягане, който циркулира през игли за криоаблация със затворен връх, за да предизвика замразяване на тъканите. Замръзването се дължи на ефекта на Джаул-Томсън, подсилен от регуперативен топлообменник в иглата за криоаблация.

Размразяването на тъканите се постига чрез контролиране на нагревателния елемент вътре в иглите CX, за да се осигури активно размразяване без хелий (функция i-Thaw или функция FastThaw) и проследяване на аблация (функция Cautery (Обгаряне)).

Криоаблационните лечения се извършват с помощта на игли за криоаблация с малък диаметър, поставени в целевата лезия, обикновено под СТ изображение. Когато иглите за криоаблация се поставят в или близо до целевата тъкан и се започне замразяване, около дисталния край на оста на иглата се оформя точче лед. С течение на времето точето лед изцяло поглъща и унищожава целевата тъкан. Формата на точето лед (елипсоидна или сферична) зависи от вида на използваната игла.

Ефективност на иглата – криоаблация

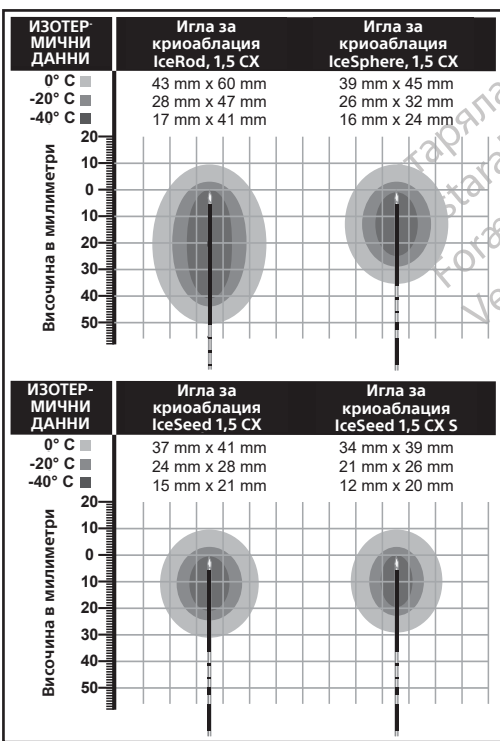
In vivo размерите на точето лед и получената зона на аблация се определят от избраната игла за криоаблация (тип и диаметър), броя на поставените игли, характеристиките на тъканта и тумора, подгревателя на умивалника на околната васкулатура и продължителността на лечението. Мониторингът на образуването на точето лед осигурява пряк контрол по време на процедурата и е водещ фактор за успешното завършване на криоаблацията.

ЗАБЕЛЕЖКА: Използвайте ултразвук или СТ визуализация, наблюдавайте образуването на точето лед през цялата процедура на криоаблация.

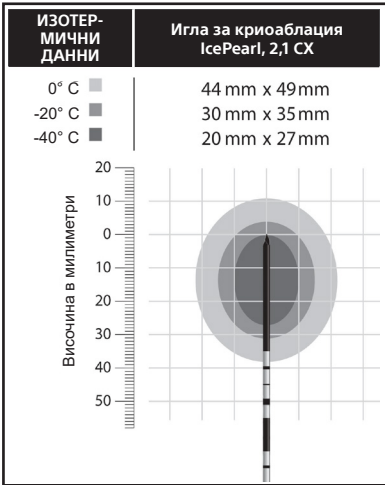
Формите и размерите на точето лед са специфични за марката на иглата. Следните лабораторни модели на размерите на точче лед са предоставени, за да помогнат на потребителите при избора на игли за криоаблация и поставяне на иглата за подходяща аблация на целевата област. Обикновено in vivo размерите са по-малки от размерите, генерирани в лабораторията. Лабораторното изследване се извършва в гел при стайна температура (21 °C); измерванията са направени след два (10 минути) цикъла на замразяване, разделени от 5 минутен цикъл на пасивно размразяване. Точността е ±3 mm ширина, ±4 mm дължина.

2,1 CX L 90° Тестване на свинско/бял дроб

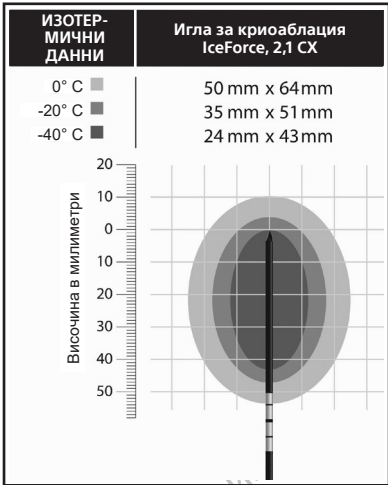
Беше проведено in vivo проучване в модел на свине, за да се характеризира ефективността на иглите за криоаблация 2,1 CX L 90° в белодробната тъкан. Зоните на аблация, очертани от тези игли, бяха демаркирани чрез хистопатология и размерите на аблираната тъкан бяха измерени. Измерванията са направени в най-голямата точка от аблирания обем. Измереният най-голям диаметър на аблираната зона на белодробната тъкан е 28 mm за иглата за криоаблация IcePearl и 34 mm за иглата за криоаблация IceForce. Тези резултати са в съответствие с лабораторните измервания в точета лед, произведени от тези игли в гел. Проучването заключава, че иглата за криоаблация 2,1 CX L 90° IcePearl и иглата за криоаблация IceForce са подходящи за използване при криоаблационна терапия в белодробна тъкан.



Фигура 5. 1,5 CX Изотермични данни за игла за криоаблация



Фигура 6. 2,1 CX Изотермични данни за игла за криоаблация IcePearl



Фигура 7. 2,1 CX Изотермични данни за игла за криоаблация IceForce

Ефективност на иглата – активно размразяване

CX иглите поддържат активно размразяване с помощта на хелий или активно размразяване без хелий (с помощта на вътрешен нагревател с функция i-Thaw). В допълнение, нагревателят на функцията i-Thaw може да се активира за осъществяване на допълнителната функция FastThaw. Функцията FastThaw генерира температура, която е по-висока от необходимата за функцията i-Thaw, което води до по-бързо време за размразяване.

Лабораторните тестове бяха извършени в 37 °C гел, за да се оцени ефективността на размразяване на CX иглите и да се предоставят на потребителите сравнителни характеристики на размразяване. Беше проведен единичен (10 минути) цикъл на замразяване, за да се създаде точче лед върху всяка тестова игла. Активирането на функцията FastThaw на CX иглите за 5-минутно размразяване доведе до по-бързо размразяване на точче от CX иглите, работещи във функция i-Thaw за 5 минути с приблизително 15% по-бързо за 1,5 CX игли и 18% по-бързо за 2,1 CX игли.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ефективността на размразяването in vivo ще се определя от множество фактори, включително марката (типа) и броя на използваните игли за криоаблация, местоположението на иглата, характеристиките на тъканите и продължителността на активирането на размразяването.

Ефективност на иглата – проследяване на аблация (функция Cautery (Обгаряне))

Когато иглите CX са свързани към система за криоаблация на Boston Scientific, активирането на проследяване на аблацията е възможен вариант. По време на извършване на проследяване на аблацията повърхността на оста на иглата се нагрява до температура от 80 °C до 100 °C, пренасяйки топлина по протежение на дисталната ос при сегмент от 30 mm на иглата за криоаблация IceRod, сегмент от 14 mm на иглата за криоаблация IceSphere и иглата за криоаблация IceSeed, 13 mm сегмент на иглата за криоаблация IcePearl и 29 mm сегмент на иглата за криоаблация IceForce.

Име на продукта	Проследяване на аблацията (30 секунди)
Игла за криоаблация IceRod, 1,5 CX	~2,3 mm ± 0,7 mm*
Игла за криоаблация IceSphere, 1,5 CX	~1,7 mm ± 0,1 mm**
Игла за криоаблация IceSeed 1,5 CX Игла за криоаблация IceSeed 1,5 CX S	~1,6 mm ± 0,4 mm** (60 секунди)
*In-vivo тестване **Ex-vivo тестване	

Таблица 3. Игла за криоаблация 2,1 CX – проследяване на радиалната ширина на аблацията

Име на продукта	Проследяване на аблацията (30 секунди)	Проследяване на аблацията (3 минути)
Игла за криоаблация IcePearl, 2,1 CX Игла за криоаблация IcePearl, 2,1 CX L	~2,2 mm ± 0,6 mm	~2,1 mm ± 0,6 mm
Игла за криоаблация IceForce, 2,1 CX Игла за криоаблация IceForce, 2,1 CX L	~2,5 mm ± 0,4 mm	~2,5 mm ± 0,4 mm

CX игри Тестване на свине/черен дроб

Беше проведено in vivo проучване в тъкан на черния дроб на свине, за да се оцени ефективността на проследяване на аблацията (функция Cautery (Обгаряне)) на иглата за криоаблация IceRod, иглата за криоаблация IcePearl и иглата за криоаблация IceForce и за измерване на дълбочината на тъканната некроза. Криоаблация, последвана от проследяване на аблацията, беше извършена в свинската тъкан. Хистопатичната оценка показва сравнително равномерна зона на тъканна некроза около пътя на

проследяване на аблацията. Средната ширина на зоната на хистологично потвърдено тъканно увреждане, измерена от ръба на иглата до границата на нормалната тъкан. Вижте таблица 2 и таблица 3.

Проучване ex-vivo беше проведено в прясно изрязана тъкан от черен дроб на свине, за да се оцени ефективността на проследяването на аблацията и да се измери дълбочината на тъканната некроза на игла за криоаблация IceSphere и игла за криоаблация IceSeed. Извършено е проследяване на аблация в свинската тъкан. Оцветяването с трифенилтетразолиев хлорид (TTC) показва съседна зона на тъканна некроза около пътя на проследяване на аблацията. Средната ширина на зоната на TTC отрицателна потвърдена тъканна некроза, измерена от ръба на иглата до границата на нормалната тъкан, е представена в таблицата. Точният размер на зоната на проследяване на аблацията може да варира в клиничните условия поради перфузия или васкулатура, която не присъства в ex-vivo тъкан. Вижте таблица 2.

Информация за потребителя

Потребителите, за които е предназначено изделието, са медицински специалисти, които имат задълбочено разбиране на техническите принципи, клиничните приложения и риска, свързан с процедурите на криоаблация. Обърнете се към ръководствата за потребителя на системата за криоаблация ICEfx или системата за криоаблация Visual-ICE за допълнително запознаване.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Иглата за криоаблация на Boston Scientific за еднократна употреба IceRod, иглата за криоаблация IceSphere, иглата за криоаблация IceSeed, иглата за криоаблация IcePearl и иглата за криоаблация IceForce (CX игли) са предназначени да бъдат свързани към система за криоаблация Boston Scientific ICEfx или система за криоаблация Visual-ICE при извършване на криоаблативна тъканна деструкция чрез прилагане на изключително ниски температури. Иглите са предназначени да преобразуват газ под високо налягане или в много студено приложение на замразяване, или в приложение на топло размразяване.

Групи пациенти

Предвидената популация включва пациенти, предназначени за криоаблативно разрушаване на тъкан по време на хирургични процедури.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Иглата за криоаблация на Boston Scientific за еднократна употреба IceRod, иглата за криоаблация IceSphere, иглата за криоаблация IceSeed, иглата за криоаблация IcePearl и иглата за криоаблация IceForce (CX игли), когато се използват със система за криоаблация Boston Scientific ICEfx или система за криоаблация Visual-ICE, са предназначени да извършват тъканна деструкция чрез прилагане на изключително ниски температури. Пълен списък със специфични показания може да бъде намерен в съответното ръководство за потребителя на системата за криоаблация Boston Scientific.

Декларация за клинични ползи

Системата за криоаблация ICEfx и системата за криоаблация Visual-ICE (използвана с допълнителни продукти на Boston Scientific) са предназначени да унищожат тъкан (включително простата и бъбречна тъкан, чернодробни метастази, тумори и кожни лезии) чрез прилагане на изключително-ниски температури по време на минимално инвазивни процедури.

Клиничната полза се измерва чрез цялостните клинични резултати, включително приемливи резултати за безопасност и ефективност, специфични за целевата анатомия.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма известни противопоказания, специфични за употребата на иглите CX.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Преди да използвате този продукт, трябва да познавате напълно техническите принципи, клиничните приложения и риска, свързан с криоаблацията. Обърнете се към ръководствата за потребителя на системата за криоаблация ICEfx или системата за криоаблация Visual-ICE за допълнително запознаване.
- Не използвайте това изделие за цели, различни от посочената предназначена употреба.

- Спазвайте срока на годност на този продукт. Не използвайте след посочения срок на годност.
- Изберете CX игли, подходящи за приложението и размера на тумора. Формата и размерът на точето лед при CX игли са описани в раздел **Описание на устройството**.
- Не използвайте CX игли в комплект или среда за ядрено-магнитен резонанс (fMRI).

- Обърнете специално внимание, за да се уверите, че иглата за криоаблация не влиза в контакт с имплантирано изделие.
- Иглите за криоаблация имат остри върхове. Бъдете внимателни, за да осигурите безопасно боравене с иглата за криоаблация, за да елиминирате риска от нараняване или възможно излагане на пренасяни по кръвен път патогени.
- Стерилното поле и стерилността на иглата за криоаблация трябва да се поддържат през цялото време. Не замърсявайте дисталния край на стерилната игла за криоаблация.

- CX иглите са проектирани и предназначени за приложения със замразяване и размразяване. Тези игли не са проектирани, показани или тествани за термична защита. Може да се получи сериозно нараняване на тъканта на пациента, ако се използва за термична защита.
- Прегледайте опаковката за повреди. Не използвайте иглата, ако опаковката изглежда отворена или повредена; в случай на такова събитие, се свържете с центъра за техническа поддръжка на Boston Scientific, за да организирате връщането на пълния пакет с продукт.

- Не използвайте иглата, ако е огъната или повредена, докато се опитвате да я разпокаковате или използвате. Никога не използвайте дефектна игла за процедура на криоаблация. Дефектна игла за криоаблация, която има изтичане на газ, може да причини газова емболия или пневматоза при пациента.

- Избягвайте огъване на оста на иглата. Не хващайте иглите с помощни инструменти, тъй като това може да причини повреда на оста на иглата.
- По време на употреба избягвайте повреда на иглата от други хирургически инструменти.
- Не прегъвайте, прещипвайте, режете или дърпайте прекалено силно тръбата на иглата. Повреда на дръжката на иглата или тръбата може да причини неизползваемост на иглата.
- Осигурете подходяща стабилност на тръбите, за да избегнете неволно движение на тръбите или изместване на иглата по време на процедура.
- Всяка игла трябва да бъде заключена в канал за игла преди започване на процедура на криоаблация, за да се избегне рискът от принудително изхвърляне на иглите, докато са под налягане на газ.
- Преди да започнете процедура за криоаблация, настройте системата за криоаблация (вижте раздел СИСТЕМНИ НАСТРОЙКИ в ръководството за потребителя на системата за криоаблация) и след това извършете тест за цялост и функционалност на иглата. За да започне процедурата, този тест трябва да бъде успешно завършен.

- Не използвайте иглата, ако няма образуване на лед по време на фазата на замразяване, докато извършвате теста за цялост и функционалност на иглата. При необходимост от отстраняване на неизправности вижте ръководството за потребителя на системата за криоаблация. Ако проблемът не се разреши, вземете нова игла и повторете процедурата за тестване.
- Не използвайте иглата, ако видите мехурчета да излизат от иглата по време на теста за цялост и функционалност на иглата.
- Уверете се, че са взети адекватни мерки за защита на органи и структури в близост до целевата тъкан.
- Непрекъснато наблюдавайте въвеждането, позиционирането и отстраняването на иглата, образуването на точето лед и отстраняването, като използвате насоки за изображение (като директна визуализация, ултразвук или компютърна томография (СТ)), за да осигурите адекватно тъканно покритие и да избегнете увреждане на съседни структури.
- Използвайте Multi-Point 1.5 Thermal Sensor (MTS) на Boston Scientific, за да наблюдавате температурите на замръзване/размразяване за предвидения протокол за лечение или да наблюдавате температурата на тъканите в близост до критични структури.

- В редките случаи, когато се счупи игла, докато е поставена в тъканта, действайте незабавно, за да отстраните частите на иглата от тялото на пациента и докладвайте за това събитие на Boston Scientific.
- Ако игла неволно удари кожа, не стартирайте и не продължавайте процеса за криоаблация, тъй като целостта на иглата може да бъде компрометирана. Преди да продължите изпълнението на процедурата, сменете иглата.
- Дръжките и оста на иглата могат да замръзнат по време на замразяване. Избягвайте продължителен контакт със заскрепени части на дръжката на иглата, за да избегнете нежелано термално увреждане на тъканите на пациента или клинициста. Кожната повърхност на пациента трябва да бъде защитена чрез напояване с топъл физиологичен разтвор или други средства, определени от лекаря.

- Тръбите на иглата могат да станат изключително студени при провеждане на цикли на замразяване по време на процедура на криоаблация. Важно е кожата на пациента да бъде защитена от директен контакт с тръбата на иглата, за да се избегне потенциалното термално нараняване на пациента. Уверете се, че е поставена подходяща изолраща преграда съобразно необходимостта (например кърпи) или се използва друг метод, за да се предотврати докосването на тръбата на иглата до кожата на пациента.

- Уверете се, че индикаторът на активната зона не е разположен извън кожата на пациента, когато е активирано проследяване на аблация (функцията Cautery (Обгаряне)).
- Дръжката на иглата може да се затопли по време на активно размразяване. Продължителният контакт с топлите части на дръжката на иглата може да причини нежелано термално увреждане на тъканите/изгаряне на пациента или клинициста.

- Активното размразяване произвежда топлина по дисталната ос на иглата. Бъдете внимателни, за да избегнете термално нараняване/изгаряне на нецелевите тъкани.
- Уверете се, че е постигнато адекватно размразяване или охлаждане, преди да се опитате да отстраните иглите от пациента
- Изхвърлете всички операции с иглата преди отстраняването на иглата, за да минимизирате риска от термално нараняване и/или нараняване на тъканите.
- Когато провеждате функцията FastThaw или проследяване на аблация ((функцията Cautery (Обгаряне)), внимавайте за индикатора на активната зона, когато е активирано проследяване на аблация и когато иглата е изтеглена, за да предотвратите нежелано увреждане на тъканите от горещата игла.
- Отстранете иглите от пациента, преди да изключите иглите от системата за криоаблация Boston Scientific.
- Изхвърлете иглите в съответствие с раздел **Изхвърляне**.
- От страна на Boston Scientific няма предоставени данни относно криоаблация в комбинация с други терапии.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Общи

- CX иглите на Boston Scientific работят само със система за криоаблация ICEfx на Boston Scientific или система за криоаблация Visual-ICE.
- Boston Scientific препоръчва заедно в един канал да се поставят само игли от един и същи тип. Използването на игли от различен тип в един и същи канал може да повлияе на точността на индикатора за газа.
- Потвърдете наличието на достатъчно газ за провеждане на планираната процедура: броят игли, активирания действия на иглата, размерът на цилиндъра за газ, налягането и газовият поток оказват влияние върху необходимия обем газ.

Боравене

- Препоръчва се използването на повече от една игла за пълно обхващане на целевото място и осигуряване на подходяща граница.

- Няколко игли, поставени в съседна конфигурация, обикновено създават голямо, слято точче лед. Образуването на точче лед трябва да се наблюдава чрез насочване на изображението, за да се оптимизира успешната процедура на аблация.
- Препоръчва се наличието на резервна игла, ако се наложи подмяна или използване на допълнителна игла по време на процедура.
- Ако системата за криоаблация на Boston Scientific съдържа хелий под налягане, проследяването на аблацията (функцията Cautery (Обгаряне)), функцията i-Thaw и функцията FastThaw не могат да бъдат активирани.

Процедурни

По безопасен и контролиран начин завъртете предпазния ръкав с въртливо движение, като същевременно го издърпате от дръжката на изделието. Бъдете особено внимателни, когато отстранявате защитната обвивка от изделието, за да избегнете контакт с дисталния край на иглата.

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Потенциалните нежелани реакции, свързани с изделието и/или процедурата по криоаблация, включват, но не се ограничават до, следните:

- Алергична реакция (към контрастното вещество, изделието, друго)
- Ангина
- Аритмия
- Ателектаза
- Болка/дискомфорт
- Бъбречна недостатъчност
- Вазовагнална реакция
- Възпаление
- Емболия (въздух, изделие, тромб)
- Ерекtilна дисфункция
- Еякулаторна дисфункция
- Задържане на урина
- Изгаряне/измръзване
- Илеус
- Импотентност

- Инфекция на пикочните пътища
- Инфекция на рана
- Инфекция/абсцес/сепсис
- Кришоков феномен (напр. полиорганна недостатъчност, тежка коагулопатия, дисеминирана интраваскуларна коагулация (DIC))
- Кървене/кръвоизлив
- Лечeben, увреден
- Микогарден инфаркт
- Мускулен спазъм
- Невропатия
- Некроза
- Нужда от допълнителна интервенция или операция
- Обструкция
- Отлепване на уретрата
- Оток/подуване
- Перикарден излив

- Перфорация (включително органи и съседни структури)
- Плеврален излив
- Пневматоза (въздух или газ в необичайно количество и/или място в тялото)
- Пневмоторакс
- Повишена температура
- Подкожен емфизем
- Посяване на туморни клетки
- Преходна исхемична атака (TIA)
- Раздуване
- Респираторен дистрес/недостатъчност/диспнея
- Синдром след аблация (напр. температура, болка, гадене, повръщане, неразположение, миалгия)
- Скрателен оток
- Смърт
- Спазми на пикочния мехур
- Стеноза/стриктура

- Стомашно-чревни симптоми (напр. гадене, повръщане, диария, запек)
- Събиране на периренална течност
- Съдова травма (например дисекция, нараняване, перфорация, псевдоаневризма, руптура или друго)
- Тромбоза/тромб
- Увреждане на нерв
- Увреждане на тъкани
- Уринарна инконтиненция
- Фистула
- Фрактура
- Фрактура на бъбречен паренхим или капсула
- Хематом
- Хематурия
- Хемоторакс
- Херния
- Хипертония