

2. Za provođenje provjere integriteta i funkcionalnosti igle pripremite veliku posudu sa sterilnom vodom ili fiziološkom otopinom u koju može stati cijela duljina ubodnog dijela igle.
3. Uklonite kapiku priključka, a zatim spojite iglu na odabrani priključak.
4. Stavite igle, pojedinačno ili u skupinama, u posudu tako da cijelom duljinom budu uronjene u sterilnu vodu ili fiziološku otopinu.

Igla je sada spremna za provjeru integriteta i funkcionalnosti.

NAPOMENA: za detaljne upute o spajanju igala s pločom sustava za spajanje igala i izvođenju provjere integriteta i funkcionalnosti igle pogledajte odgovarajući korisnički priručnik sustava za krioablaciju tvrtke Boston Scientific.

Uporaba igle

Rukovanje iglom i umetanje igle

- Ispravno umetanje igala za krioablaciju u ciljno tkivo odgovornost je liječnika.

NAPOMENA: iako igla ima oštar vrh, može se napraviti mali rez na koži na mjestu za umetanje igle.

- Uvijek upotrebljavajte dvije ruke i poduprite središnje područje ubodnog dijela igle s dva prsta kako biste uklonili opasnost od savijanja. Nemojte umetati iglu u tkivo držeći ručku samo jednom rukom.
- Dubina umetanja može se procijeniti s pomoću oznaka na ubodnom dijelu igle. Za usmjeravanje umetanja i postavljanje igle upotrijebite navođenje pomoću slike.
- Prije nego što iglu aktivirate, po potrebi navođenjem pomoću slike provjerite je li igla za krioablaciju postavljena na željeno mjesto.

OPREZ:

- Nakon umetanja igle, usmjerite cijev igle na način koji osigurava da nije u kontaktu s kožom pacijenta.
- Postavite odgovarajuću izolacijsku zaštitu (kao što su ručnici) ili upotrijebite neku drugu metodu kojom će se spriječiti da cijev igle dodiruje kožu pacijenta.
- Ručka igle postaje hladna tijekom krioablacije. Ako ručka dodiruje kožu, površinu kože treba zaštititi ispiranjem toplom fiziološkom otopinom ili drugim načinima koje odredi liječnik.

NAPOMENA: upute o kontrolama sustava dostupnima za upravljanje pojedinim ciklusom zamrzavanja potražite u odgovarajućem korisničkom priručniku za sustav za krioablaciju tvrtke Boston Scientific.

OPREZ:

- Neprestano nadzirite formiranje ledene kuglice izravnom vizualizacijom ili navođenjem pomoću slike kao što je ultrazvuk ili računalna tomografija (CT) kako biste osigurali odgovarajuću pokrivenost tkiva i izbjegli oštećenje okolnih struktura.
- Dio ručke neće se zamrznuti kako bi se olakšalo rukovanje tijekom postupka.
- Ubodni dio igle postaje hladan tijekom krioablacije. Zaštitite kožu pacijenta ispiranjem toplom fiziološkom otopinom ili drugim sredstvima koje odredi liječnik.
- Obratite pozornost na položaj ručke igle. Dugotrajni kontakt sa zamrznutim dijelovima ručke igle može uzrokovati slučajno toplinsko oštećenje tkiva pacijenta ili liječnika.
- Izbjegavajte izravan kontakt cijevi igle i kože pacijenta. Izravan kontakt s cijevi igle može izazvati slučajno toplinsko oštećenje kože pacijenta. Postavite odgovarajuću izolacijsku zaštitu (kao što su ručnici) ili upotrijebite neku drugu metodu kojom će se spriječiti da cijev igle dodiruje kožu pacijenta.

NAPOMENA: pogledajte odgovarajući korisnički priručnik sustava za krioablaciju tvrtke Boston Scientific za upute o kontrolama sustava dostupnima za mogućnosti funkcija i-Thaw i FastThaw.

OPREZ:

- Distalni dio ručke igle može se zagrijati tijekom odmrzavanja.
- Obratite pozornost na položaj ručke igle. Dugotrajni kontakt sa zamrznutim dijelovima ručke igle može uzrokovati slučajno toplinsko oštećenje tkiva pacijenta ili liječnika.
- Temeljito odmrznite i prekinite sve radnje iglama prije vađenja igala kako biste smanjili opasnost od ozljede tkiva.
- Ako osjetite da igla zapinje, malo i lagano zaokrenite iglu, a zatim je polagano izvucite.

Napomene za izvođenje ablacije po tragu (funkcija kauterizacije)

- Ablacija po tragu može se aktivirati u bilo kojem trenutku tijekom postupka krioablacije.
- Tijekom ablacije po tragu iglu držite nepomično.
- Ablacija po tragu može se ponoviti prema potrebi. Prije svake ponovne aktivacije, polako povucite u skladu s tablicom u nastavku, a zatim aktivirajte ablaciju po tragu.

Tablica 4. Igla za krioablaciju 1,5 CX – udaljenost povlačenja

Naziv proizvoda	Udaljenost povlačenja
igla za krioablaciju IceRod 1,5 CX	30 mm
igla za krioablaciju IceSphere 1,5 CX	10 mm
igla za krioablaciju IceSeed 1,5 CX igla za krioablaciju IceSeed 1,5 CX S	10 mm

Tablica 5. Igla za krioablaciju 2,1 CX – udaljenost povlačenja

Naziv proizvoda	Udaljenost povlačenja
igla za krioablaciju IcePearl 2,1 CX igla za krioablaciju IcePearl 2,1 CX L	10 mm
igla za krioablaciju IceForce 2,1 CX igla za krioablaciju IceForce 2,1 CX L	25 mm

- Podrobne upute o uporabi ablacije po tragu i upravljanju njome potražite u korisničkom priručniku odgovarajućeg sustava za krioablaciju tvrtke Boston Scientific.

UPOZORENJE:

- Utvrđite da se indikator aktivne zone ne nalazi izvan područja kože pacijenta kada se aktivira ablacija po tragu (funkcija kauterizacije).
- Aktivno odmrzavanje proizvodi toplinu duž distalnog ubodnog dijela igle. Budite oprezni kako biste izbjegli ozljede toplinom /opekline na neciljanim tkivima.
- Ručka igle može se zagrijati tijekom aktivnog odmrzavanja. Dugotrajni kontakt s toplim dijelovima ručke igle može uzrokovati slučajno toplinsko oštećenje / opeklinu tkiva pacijenta ili liječnika.

Uklanjanje igle

Ako se izvodi ablacija po tragu (funkcija kauterizacije):

- Nemojte uklanjati iglu dok se ne ohladi.
- Ako osjetite da igla zapinje, malo i lagano zaokrenite iglu, a zatim je polagano izvucite.

Ako se ne izvodi ablacija po tragu (funkcija kauterizacije):

- Temeljito odmrznite i prekinite sve radnje iglama prije vađenja igala kako biste smanjili opasnost od ozljede tkiva.

NAPOMENA: igle CX tvrtke Boston Scientific posebno su dizajnirane s trostranim vrhom poput trokara kako bi se smanjilo krvarenje. Međutim, može doći do krvarenja. U slučaju krvarenja primijenite liječenje u skladu s dobrom kliničkom praksom i bolničkim protokolom liječenja. Na primjer, nakon uklanjanja igle, držite kompresiju dok se ne postigne hemostaza, a po potrebi, stavite odgovarajući zavoj na mjesto umetanja igle.

OPREZ: uklanjanje igle dok je još vruća predstavlja opasnost od ozljede susjednog tkiva i/ili organa.

Odlaganje

Ovaj uređaj sadrži opasne oštre predmete. Poduzmite mjere opreza kako biste osigurali da se oštrim predmetima pravilno rukuje. Odložite sve oštre predmete izravno u spremnik za odlaganje oštrih predmeta označen simbolom biološke opasnosti. Oštri otpad treba sigurno zbrinuti koristeći dostupne kanale za odlaganje otpada u skladu s pravilima bolnice, uprave i/ili lokalne uprave.

Nakon postupka

Svaki ozbiljan štetni događaj do kojeg dođe u vezi s ovim proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom lokalnom regulatornom tijelu.

Korisnici u Australiji trebaju prijaviti svaki ozbiljan štetni događaj koji se dogodi u vezi s ovim uređajem tvrtki Boston Scientific i tijelu Therapeutic Goods Administration (<https://www.tga.gov.au>).

INFORMACIJE ZA PACIJENTA

Liječnik treba uzeti u obzir sljedeće stavke tijekom savjetovanja pacijenta o uporabi sustava za krioablaciju u vezi s interventnim postupkom:

- Razgovarajte o rizicima i koristima, uključujući pregled potencijalnih nuspojava navedenih u ovim uputama za upotrebu i korisničkim priručnicima sustava za krioablaciju, drugih intervencijskih zahvata koji bi se mogli primijeniti.
- Razgovarajte o uputama za razdoblje nakon postupka, uključujući promjene životnih navika, lijekove i smjernice za skrb kod kuće i rehabilitaciju.

JAMSTVO

Informacije o jamstvu uređaja pronađite na (www.bostonscientific.com/warranty).

FastThaw, i-Thaw, IceForce, ICEfx, IcePearl, IceRod, IceSeed, IceSphere, Multi-Point 1.5 Thermal Sensor i Visual-ICE žigovi su tvrtke Boston Scientific Corporation ili njenih podružnica.

Svi drugi žigovi vlasništvo su njihovih odgovarajućih vlasnika.

DEFINICIJE SIMBOLA

Uobičajeni simboli medicinskih uređaja prikazani na naljepnici definirani su na stranici www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Dodatni simboli definirani su na kraju ovog dokumenta.



Contents
Sadržaj



51698695-21

2023-10

< hr >

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°

Igla za krioablaciju

RY ONLY

Opres: savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovoga uređaja samo na liječnike ili po nalogu liječnika.

UPOZORENJE O PONOVNOJ UPORABI

Igla za krioablaciju IceRod, IceSphere, IceSeed, IcePearl i IceForce (igle CX) tvrtke Boston Scientific proizvodi su za jednokratnu uporabu. Ponovna uporaba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija može ugroziti strukturnu cjelovitost uređaja i/ili može uzrokovati kvar uređaja, što može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta. Ponovna uporaba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija također može stvoriti rizik od kontaminacije uređaja i/ili uzrokovati infekciju ili kritičnu infekciju u pacijenta, uključujući, između ostalog, prijenos zaraznih bolesti s jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija uređaja može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta.

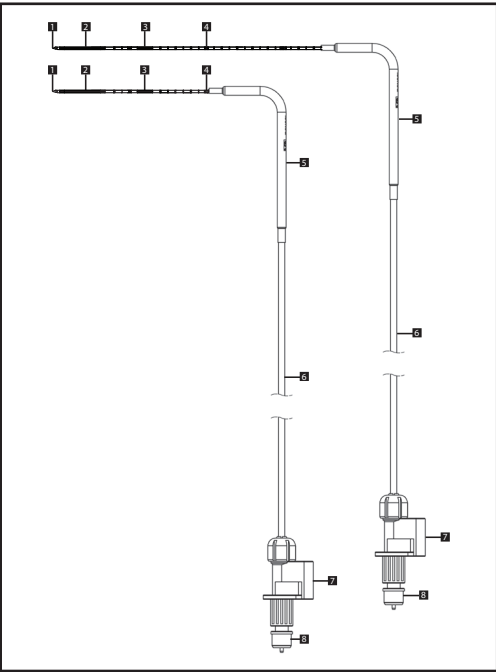
OPIS UREĐAJA

Sadržaj

Jedna (1) od sljedećih igala CX:

- igla za krioablaciju IceRod, 1,5 CX, pod kutom od 90°
- igla za krioablaciju IceSphere, 1,5 CX, pod kutom od 90°
- igla za krioablaciju IceSeed, 1,5 CX pod kutom od 90°
- igla za krioablaciju IceSeed, 1,5 CX S pod kutom od 90°
- igla za krioablaciju IcePearl, 2,1 CX, ravna
- igla za krioablaciju IcePearl, 2,1 CX, pod kutom od 90°
- igla za krioablaciju IceForce, 2,1 CX, ravna
- igla za krioablaciju IceForce, 2,1 CX, pod kutom od 90°
- igla za krioablaciju IceForce, 2,1 CX L, pod kutom od 90°

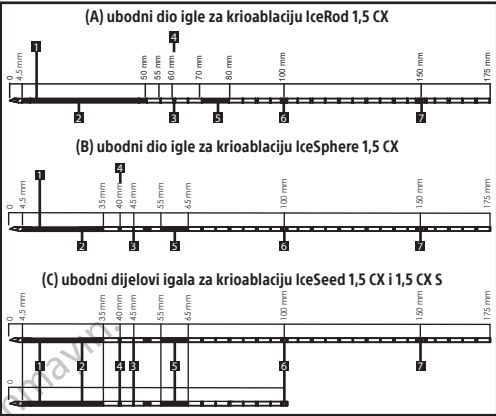
Igle CX (ravne ili pod kutom od 90°) tvrtke Boston Scientific imaju oštar rezni vrh, distalni premaz na ubodnom dijelu, ručku označenu bojom, plinsku cijev i priključak. Sve komponente prikazane su na slikama 1 i 3. Značajke igle, oznake na ubodnom dijelu i premaz prikazani su na slikama 2 i 4. Boje ručke igle navedene su u tablici 1.



#	Komponenta	#	Komponenta
1	rezni vrh	5	ručka igle (označena bojom)
2	premaz niske razine trenja (neprianjajući)	6	plinska cijev
3	indikator aktivne zone	7	električni priključak
4	ubodni dio igle (promjera 1,5 mm)	8	priključak za plin

Slika 1. Igla za krioablaciju 1,5 CX – komponente

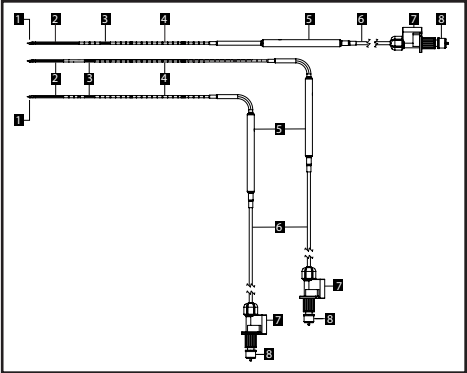
NAPOMENA: indikator aktivne zone označena je površina udaljena 20 mm od dijela s premazom niske razine trenja na ubodnom dijelu igle. Položaj indikatora aktivne zone usmjerava izvlačenje igle nakon ablacije po tragu (funkcija kauterizacije).



#	Značajke	Opis
1	dio koji se zagrijava	Nalazi se unutar distalnog ubodnog dijela igle ispod područja s premazom.
2	premaz niske razine trenja	(A) Počinje 4,5 mm od vrha igle 1,5 CX; završava 50 mm od vrha igle 1,5 CX. (B) i (C) Počinje 4,5 mm od vrha igle 1,5 CX; završava 35 mm od vrha igle 1,5 CX.
3	tanke oznake	(A) Počinje 55 mm od vrha igle 1,5 CX, u razmacima od 5 mm. (B) i (C) Počinje 45 mm od vrha igle 1,5 CX; u razmacima od 5 mm.
4	debele oznake	(A) Počinje 60 mm od vrha igle 1,5 CX, u razmacima od 10 mm. (B) i (C) Počinje 40 mm od vrha igle 1,5 CX; u razmacima od 10 mm.

#	Značajke	Opis
5	indikator aktivne zone	(A) Počinje 70 mm od vrha igle 1,5 CX; traka širine 10 mm. (B) i (C) Počinje 55 mm od vrha igle 1,5 CX; traka širine 10 mm.
6	dvostruka debela oznaka	Nalazi se 100 mm od vrha igle 1,5 CX.
7	trostruka debela oznaka	Nalazi se 150 mm od vrha igle 1,5 CX; samo ubodni dijelovi igle od 175 mm

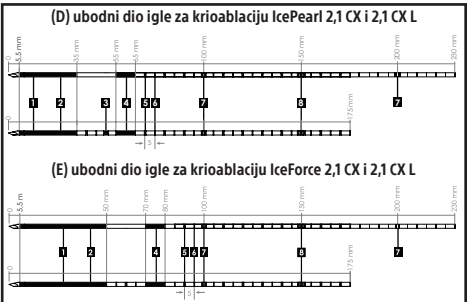
Slika 2. Igla za krioablaciju 1,5 CX – značajke igle / oznake na ubodnom dijelu



#	Komponenta	#	Komponenta
1	rezni vrh	5	ručka igle (označena bojom)
2	premaz niske razine trenja (neprianjajući)	6	plinska cijev
3	indikator aktivne zone	7	električni priključak
4	ubodni dio igle (promjera 2,1 mm)	8	priključak za plin

Slika 3. Igla za krioablaciju 2,1 CX – komponente

NAPOMENA: indikator aktivne zone označena je površina udaljena 20 mm od dijela s premazom niske razine trenja na ubodnom dijelu igle. Položaj indikatora aktivne zone usmjerava izvlačenje igle nakon ablacije po tragu (funkcija kauterizacije).



#	Značajke	Opis
1	dio koji se zagrijava	Nalazi se unutar distalnog ubodnog dijela igle ispod područja s premazom.
2	premaz niske razine trenja	(D) Počinje 5,5 mm od vrha igle 2,1 CX; završava 35 mm od vrha igle 2,1 CX. (E) Počinje 5,5 mm od vrha igle 2,1 CX; završava 50 mm od vrha igle 2,1 CX.
3	jednostruka debela oznaka	Nalazi se 50 mm od vrha, samo (D).
4	indikator aktivne zone	(D) Počinje 55 mm od vrha igle 2,1 CX; traka širine 10 mm. (E) Počinje 70 mm od vrha igle 2,1 CX; traka širine 10 mm.
5	debele oznake	(D) Počinje 40 mm od vrha igle 2,1 CX; u razmacima od 10 mm. Počinje 70 mm od vrha igle 2,1 CX L; u razmacima od 10 mm. (E) Počinje 60 mm od vrha igle 2,1 CX; u razmacima od 10 mm. Počinje 90 mm od vrha igle 2,1 CX L; u razmacima od 10 mm.

#	Značajke	Opis
6	tanke oznake	(D) Počinje 45 mm od vrha igle 2,1 CX; u razmacima od 10 mm. Počinje 75 mm od vrha igle 2,1 CX L; u razmacima od 10 mm.
7	dvostruka debela oznaka	(E) Počinje 55 mm od vrha igle 2,1 CX; u razmacima od 10 mm. Počinje 85 mm od vrha igle 2,1 CX L; u razmacima od 10 mm.
8	trostruka debela oznaka	Nalazi se 100 mm od vrha igle 2,1 CX za (D) i (E). Nalazi se 200 mm od vrha igle 2,1 CX L za (D) i (E).
		Nalazi se 150 mm od vrha igle 2,1 CX.

Slika 4. Iгла za krioablaciju 2,1 CX – značajke igle / oznake na ubodnom dijelu

Naziv marke igle	Konfiguracija	Duljina ubodnog dijela igle	Boja ručke
igla za krioablaciju IceRod 1,5 CX	pod kutom od 90°	175 mm	crvena
igla za krioablaciju IceSphere 1,5 CX	pod kutom od 90°	175 mm	žuta
igla za krioablaciju IceSeed 1,5 CX	pod kutom od 90°	175 mm	crna
igla za krioablaciju IceSeed 1,5 CX S	pod kutom od 90°	100 mm	crna
igla za krioablaciju IcePearl 2,1 CX	ravna	175 mm	bijela
igla za krioablaciju IcePearl 2,1 CX	pod kutom od 90°	175 mm	bijela
igla za krioablaciju IcePearl 2,1 CX L	pod kutom od 90°	230 mm	bijela
igla za krioablaciju IceForce 2,1 CX	ravna	175 mm	siva
igla za krioablaciju IceForce 2,1 CX	pod kutom od 90°	175 mm	siva
igla za krioablaciju IceForce 2,1 CX L	pod kutom od 90°	230 mm	siva

Materijali	Ubodni dio igle	nehrdajući čelik
	Premaz niske razine trenja na ubodnom dijelu	fluor-polimer vrste Teflon
	Ručka igle	mjed (obložena termoskupljajućom cijevi)
	Plinska cijev	poliuretan
	Priključak	polioksimetilen
Način sterilizacije	etilen-oksidi (EO)	

Načelo rada

Sustav za krioablaciju ICEfx ili Visual-ICE tvrtke Boston Scientific namijenjen je krioablaicijskoj destrukciji tkiva minimalno invazivnim postupkom. Sustavom za krioablaciju upravlja se putem korisničkog sučelja sa zaslonom osjetljivim na dodir, što korisniku omogućuje upravljanje postupkom i nadzor. Terapija koju pruža sustav temelji se na Joule-Thomsonovom efektu koji pokazuju komprimirani plinovi. Joule-Thomsonov efekt je promjena temperature komprimiranog plina tijekom protoka kroz uski otvor i širenja na nižem tlaku. Sustav za krioablaciju upotrebljava plin argon pod visokim tlakom koji cirkulira kroz igle za krioablaciju sa zatvorenim vrhom kako bi potaknuo zamrzavanje tkiva. Zamrzavanje je posljedica Joule-Thomsonovog efekta pojačanog rekuperativnim izmjenjivačem topline unutar igle za krioablaciju.

Odmrzavanje tkiva postiže se regulacijom grijaćeg elementa unutar igala CX kako bi se omogućilo aktivno odmrzavanje bez helija (funkcija i-Thaw ili FastThaw) i ablacija po tragu (funkcija kauterizacije).

Zahvati krioablacije izvode se s pomoću igala za krioablaciju malog promjera umetnutih u ciljnu leziju obično vodenih slikom CT-a. Kada se igle za krioablaciju stave u ciljno tkivo ili blizu njega i započne zamrzavanje, oko distalnog kraja ubodnog dijela igle formira se ledena kuglica. Nakon nekog vremena ledena kuglica potpuno obuhvaća i uništava ciljno tkivo. Oblik ledene kuglice (elipsoidan ili sferičan) ovisi o vrsti igle koja se upotrebljava.

Učinkovitost igle – krioablacija

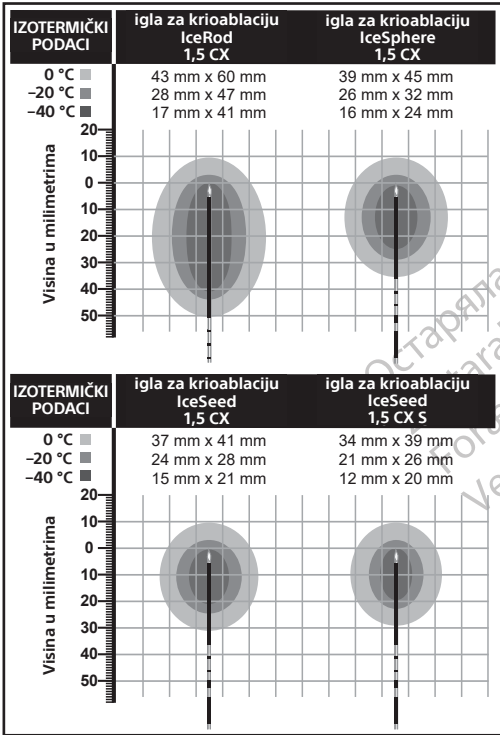
Veličina ledene kuglice in vivo i područje obuhvata ablacije određuju se odabranom iglom za krioablaciju (vrsta i promjer), brojem postavljenih igala, svojstvima tkiva i tumora, odvođom topline iz okolne vaskulature i trajanjem zahvata. Praćenje formiranja ledene kuglice omogućuje izravni nadzor cijelog postupka i ključno je za uspjeh krioablacije.

NAPOMENA: formiranje ledene kuglice pratite tijekom cijelog postupka krioablacije pomoću ultrazvuka ili vizualizacije putem CT-a.

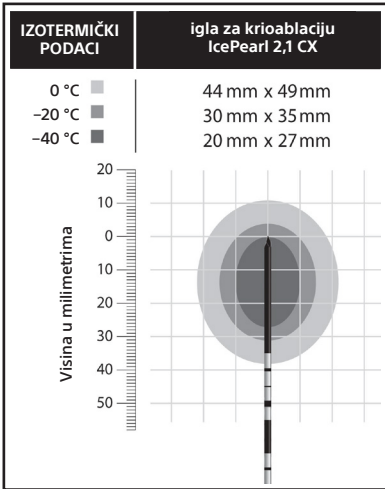
Oblici i veličine ledenih kuglica specifični su za marku igle. Slijedeći laboratorijski modeli veličina ledene kuglice daju se kako bi pomogli korisnicima pri odabiru igala za krioablaciju i postavljanju igle za odgovarajuću ablaciju ciljnog područja. Veličine in vivo obično su manje od veličina generiranih u laboratoriju. Laboratorijsko ispitivanje provedeno je u gelu sobne temperature (21 °C), a mjerenja su napravljena nakon dva (10-minutna) ciklusa zamrzavanja odvojena ciklusom pasivnog odmrzavanja u trajanju od 5 minuta. Točnost je ± 3 mm širine, ± 4 mm duljine.

Ispitivanje igle 2,1 CX L 90° na svinjama / pluća

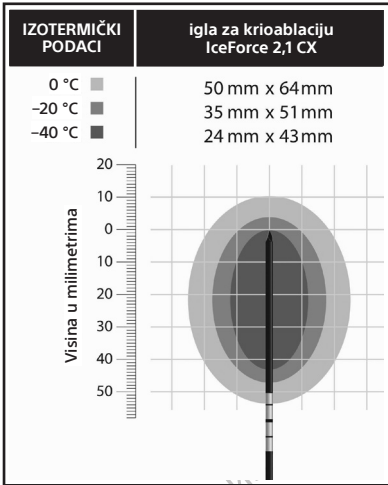
Studija in vivo provedena je na modelu svinja kako bi se okarakterizirao učinak igala za krioablaciju 2,1 CX L pod kutom od 90° u tkivu pluća. Područja ablacije stvorena ovim iglama omeđena su histopatološki te su izmjerene veličine tkiva pod ablacijom. Mjerenja su obavljena na najvećoj točki volumena ablacije. U području ablacije plućnog tkiva izmjeren je najveći promjer od 28 mm za iglu za krioablaciju IcePearl i 34 mm za iglu za krioablaciju IceForce. Ti su rezultati u skladu s laboratorijskim mjerenjima ledenih kuglica koje su te igle napravile u gelu. Iz studije je izveden zaključak da su igle za krioablaciju 2,1 CX L 90° IcePearl i IceForce prikladne za uporabu u terapiji plućnog tkiva krioablacijom.



Slika 5. Izotermički podaci igle za krioablaciju 1,5 CX



Slika 6. Izotermički podaci igle za krioablaciju IcePearl 2,1 CX



Slika 7. Izotermički podaci igle za krioablaciju IceForce 2,1 CX

Učinkovitost igle – aktivno odmrzavanje

Igla CX podržavaju aktivno odmrzavanje pomoću helija ili aktivno odmrzavanje bez helija pomoću unutarnjeg grijača funkcije i-Thaw. Osim toga, grijač funkcije i-Thaw može se aktivirati za provođenje dodatne funkcije FastThaw. Funkcija FastThaw stvara temperaturu koja je viša od one potrebne za funkciju i-Thaw, što rezultira kraćim vremenom odmrzavanja.

Laboratorijsko ispitivanje provedeno je u gelu od 37 °C kako bi se procijenila učinkovitost odmrzavanja igala CX i korisnicima pružila usporedna svojstva odmrzavanja. Proveden je jedan (10-minutni) ciklus zamrzavanja kako bi se stvorila ledena kuglica na svakoj testnoj igli. Aktivacija funkcije FastThaw igala CX radi 5-minutnog odmrzavanja rezultirala je bržim odmrzavanjem ledenih kuglica u odnosu na igle CX koje su radile 5 minuta s funkcijom i-Thaw za približno 15 % za igle 1,5 CX i 18 % za igle 2,1 CX.

NAPOMENA: Učinkovitost odmrzavanja in vivo bit će određena brojnim čimbenicima, uključujući marku (vrstu) i broj upotrijebljenih igala za krioablaciju, položaj igle, svojstva tkiva i trajanje aktivnosti odmrzavanja.

Učinkovitost igle – ablacija po tragu (funkcija kauterizacije)

Kada su igle CX povezane sa sustavom za krioablaciju tvrtke Boston Scientific, moguća je aktivacija ablacije po tragu. Tijekom ablacije po tragu površina ubodnog dijela igle zagrijava se na temperaturu od 80 °C do 100 °C, prenoseći toplinu duž distalnog ubodnog dijela na segmentu od 30 mm igle za krioablaciju IceRod, 14 mm igala za krioablaciju IceSphere i IceSeed, 13 mm igle za krioablaciju IcePearl i 29 mm igle za krioablaciju IceForce.

Naziv proizvoda	Ablacija po tragu (30 sekundi)
igla za krioablaciju IceRod 1,5 CX	~2,3 mm ± 0,7 mm*
igla za krioablaciju IceSphere 1,5 CX	~1,7 mm ± 0,1 mm**
igla za krioablaciju IceSeed 1,5 CX	~1,6 mm ± 0,4 mm** (60 sekundi)
igla za krioablaciju IceSeed 1,5 CX S	
*ispitivanje <i>in vivo</i>	
**ispitivanje <i>ex vivo</i>	

Naziv proizvoda	Ablacija po tragu (30 sekundi)	Ablacija po tragu (3 minute)
igla za krioablaciju IcePearl 2,1 CX	~2,2 mm ± 0,6 mm	~2,1 mm ± 0,6 mm
igla za krioablaciju IceForce 2,1 CX L	~2,5 mm ± 0,4 mm	~2,5 mm ± 0,4 mm

Ispitivanje igala CX na svinjama / jetra

Studija in vivo provedena je na tkivu svinjske jetre kako bi se procijenila učinkovitost ablacije po tragu (funkcija kauterizacije) igala za krioablaciju IceRod, IcePearl i IceForce te izmjerila dubina nekroze tkiva. Krioablacija, nakon koje je slijedila ablacija po tragu, provedena je u svinjskom tkivu. Histološka procjena pokazala je prilično ujednačeno područje nekroze tkiva koja okružuje putanju ablacije po tragu. Prosječna širina područja histološki potvrđenog oštećenja tkiva mjerena od ruba traga igle do normalne granice tkiva. Pogledajte tablice 2 i 3.

Studija ex vivo provedena je na svježje izrezanom tkivu svinjske jetre kako bi se procijenila učinkovitost ablacije po tragu igala za krioablaciju IceSphere i IceSeed te izmjerila dubina nekroze tkiva. Ablacija po tragu provedena je u svinjskom tkivu. Bojenje trifeniltetrazolijevim kloridom (TTC) pokazalo je kontinuirano područje nekroze tkiva koje okružuje putanju ablacije po tragu. Prosječna širina područja TTC-om negativno potvrđene nekroze tkiva mjerena od ruba traga igle do normalne granice tkiva, opisana je u tablici. Točna veličina područja ablacije po tragu može se razlikovati u kliničkim uvjetima zbog perfuzije ili vaskulature koja nije prisutna u tkivu ex vivo. Pogledajte tablicu 2.

Informacije za korisnika

Predviđeni korisnici su medicinski stručnjaci koji imaju temeljito razumijevanje tehničkih načela, kliničke primjene i rizika povezanih s postupcima krioablacije. Za dodatnu edukaciju pogledajte korisničke priručnike za sustav za krioablaciju ICEfx ili Visual-ICE.

NAMJENA

Jednokratne igle za krioablaciju IceRod, IceSphere, IceSeed, IcePearl i IceForce (igle CX) tvrtke Boston Scientific namijenjene su povezivanju sa sustavom za krioablaciju ICEfx ili Visual-ICE tvrtke Boston Scientific radi izvođenja krioablaicijske destrukcije tkiva primjenom ekstremno niske temperature. Igle pretvaraju visokotlačni plin ili u vrlo hladnu primjenu zamrzavanja ili u toplu primjenu odmrzavanja.

Skupine pacijenata

Predviđena populacija uključuje pacijente kojima je tijekom kirurških zahvata potrebna krioablativna destrukcija tkiva.

INDIKACIJE ZA UPORABU

Jednokratne igle za krioablaciju IceRod, IceSphere, IceSeed, IcePearl i IceForce (igle CX) tvrtke Boston Scientific, kada se upotrebljavaju sa sustavom za krioablaciju ICEfx ili Visual-ICE tvrtke Boston Scientific, dizajnirane su za uništavanje tkiva primjenom ekstremno niskih temperatura. Potpuni popis specifičnih indikacija može se pronaći u odgovarajućem korisničkom priručniku sustava za krioablaciju tvrtke Boston Scientific.

Izjava o kliničkoj koristi

Sustavi za krioablaciju ICEfx i Visual-ICE (upotrebljavaju se zajedno s dodatnim proizvodima tvrtke Boston Scientific) namijenjeni su za destrukciju tkiva (uključujući tkivo prostate i bubrega, metastaze jetre, tumore i lezije kože) primjenom ekstremno niskih temperatura tijekom minimalno invazivnih postupaka.

Klinička korist mjeri se ukupnim kliničkim ishodima, uključujući prihvatljivu sigurnost i ishode učinka specifične za ciljanu anatomiju.

KONTRAINDIKACIJE

Ne postoje poznate kontraindikacije specifične za uporabu igala CX.

UPOZORENJA

- Prije upotrebe ovog proizvoda nužno je temeljito razumijevanje tehničkih načela, kliničkih primjena i rizika povezanih s krioablacijom. Za dodatnu edukaciju pogledajte korisničke priručnike za sustav za krioablaciju ICEfx ili Visual-ICE.
- Uredaj nemojte upotrebljavati u svrhe koje nisu navedene u odjeljku Namjena.
- Pridržavajte se roka trajanja ovog proizvoda. Nemojte upotrebljavati nakon isteka navedenog roka trajanja.
- Odaberite igle CX koje su prikladne primjeni i veličini tumora. Oblik i veličina ledene kuglice za igle CX opisani su u odjeljku **Opis uređaja**.
-  Nemojte upotrebljavati igle CX u prostoriji ili okruženju za magnetsku rezonanciju (MR).
- Osobito pripazite da igla za krioablaciju ne dođe u dodir s implantiranim uređajem.
- Igle za krioablaciju imaju oštre vrhove. Budite oprezni kako biste osigurali sigurno rukovanje iglom za krioablaciju i uklonili opasnost od ozljeda ili mogućeg izlaganja patogenima koji se prenose krvlju.
- Sterilno polje i sterilnost igle za krioablaciju treba neprestano održavati. Nemojte kontaminirati distalni kraj sterilne igle za krioablaciju.
- Igle CX dizajnirane su i indicirane za primjenu pri zamrzavanju i odmrzavanju. Ove igle nisu dizajnirane, indicirane niti ispitane za toplinsku zaštitu. Može doći do ozbiljne ozljede tkiva pacijenta ako se upotrebljavaju za toplinsku zaštitu.
- Pregledajte ima li na pakiranju oštećenja. Nemojte upotrebljavati iglu ako pakiranje izgleda otvoreno ili oštećeno. U slučaju nekog događaja, obratite se centru za tehničku pomoć tvrtke Boston Scientific kako biste dogovorili povrat kompletnog paketa s proizvodom.
- Nemojte upotrebljavati iglu ako se savije ili ošteti tijekom raspakiravanja ili uporabe. Nikada nemojte upotrebljavati neispravnu iglu za postupak krioablacije. Neispravna igla za krioablaciju iz koje curi plin može pacijentu uzrokovati plinsku emboliju ili pneumotozu.
- Izbjegavajte savijanje ubodnog dijela igle. Nemojte hvatati igle pomoćnim instrumentima jer to može oštetiti ubodni dio igle.
- Tijekom uporabe izbjegavajte oštećenje igle drugim kirurškim instrumentima.
- Nemojte savijati, stiskati, rezati ili pretjerano povlačiti cijev igle. Iglu bi uslijed oštećenja ručke ili cijevi mogla postati neupotrijebiva.
- Osigurajte odgovarajuću stabilnost cijevi kako biste izbjegli slučajno pomicanje cijevi ili igle tijekom postupka.

- Svaka igla mora biti pričvršćena u kanal za iglu prije pokretanja postupka krioablacije kako bi se izbjegla opasnost od nasilnog izbacivanja igala dok su pod pritiskom plina.
- Prije početka postupka krioablacije postavite sustav za krioablaciju (pogledajte odjeljak POSTAVLJANJE SUSTAVA u korisničkom priručniku za sustav za krioablaciju), a zatim izvršite provjeru integriteta i funkcionalnosti igle. To se provjera mora uspješno završiti prije početka postupka.
- Nemojte upotrebljavati iglu ako se tijekom faze zamrzavanja pri izvođenju provjere integriteta i funkcionalnosti igle ne stvara led. Načine rješavanja problema potražite u korisničkom priručniku za sustav za krioablaciju. Ako se problem ne riješi, nabavite novu iglu i ponovite postupak provjere.
- Nemojte upotrebljavati iglu ako vidite mjehuriće kako izlaze iz igle tijekom provjere integriteta i funkcionalnosti igle.
- Poduzmite odgovarajuće mjere zaštite organa i struktura u blizini ciljnog tkiva.

- Neprestano nadzirite umetanje i pozicioniranje igle te formiranje ledene kuglice i uklanjanje igle navođenjem pomoću slike (kao što je izravna vizualizacija, ultrazvuk ili računalna tomografija (CT)) kako biste osigurali odgovarajuću pokrivenost tkiva i izbjegli oštećenje okolnih struktura.
- Pomoću uređaja Multi-Point 1.5 Thermal Sensor (MTS) tvrtke Boston Scientific pratite temperaturu zamrzavanja/odmrzavanja za predviđeni protokol zahvata ili temperaturu tkiva u blizini kritičnih struktura.
- U rijetkom slučaju da igla pukne dok je umetnuta u tkivo, odmah uklonite dijelove igle iz tkiva pacijenta i prijavite takav događaj tvrtki Boston Scientific.
- Ako igla slučajno udari u kost, nemojte započeti niti nastaviti postupak zamrzavanja jer bi integritet igle mogao biti ugrožen. Zamijenite iglu prije nastavka postupka.
- Ručke igle i ubodni dio igle mogli bi se zamrznuti tijekom postupka zamrzavanja. Izbjegavajte dulji kontakt sa zaleđenim dijelovima ručke igle kako biste izbjegli slučajno toplinsko oštećenje tkiva pacijenta ili liječnika. Površinu kože pacijenta treba zaštititi ispiranjem toplom fiziološkom otopinom ili drugim sredstvima koje odredi liječnik.
- Cijev igle može postati iznimno hladna tijekom provođenja ciklusa zamrzavanja u postupku krioablacije. Važno je da koža pacijenta bude zaštićena od izravnog kontakta s cijevi igle kako bi se izbjegla mogućnost toplinske ozljede pacijenta. Pobrinite se da se po potrebi primijeni odgovarajuća izolacijska zaštita (kao što su ručnici) ili neka druga metoda kojom će se spriječiti da cijev igle dodiruje kožu pacijenta.
- Utvdite da se indikator aktivne zone ne nalazi izvan područja kože pacijenta kada se aktivira ablacija po tragu (funkcija kauterizacije).
- Ručka igle može se zagrijati tijekom aktivnog odmrzavanja. Dugotrajni kontakt s toplim dijelovima ručke igle može uzrokovati slučajno toplinsko oštećenje / opeklinu tkiva pacijenta ili liječnika.
- Aktivno odmrzavanje proizvodi toplinu duž distalnog ubodnog dijela igle. Budite oprezni kako biste izbjegli ozljede toplinom / opekline na ne ciljanim tkivima.
- Pobrinite se za odgovarajuće odmrzavanje ili hlađenje prije nego što pokušate ukloniti igle iz pacijenta.
- Prekinite sve radnje iglom prije uklanjanja igle kako biste smanjili opasnost od ozljede toplinom i/ili ozljede tkiva.
- Tijekom izvođenja funkcije FastThaw ili ablacije po tragu (funkcija kauterizacije), budite oprezni kada je u pitanju indikator aktivnog područja nakon što se aktivira ablacija po tragu i pri izvlačenju igle kako bi se spriječilo neželjeno oštećenje tkiva vrućom iglom.
- Uklonite igle s pacijenta prije nego što igle odvojite od sustava za krioablaciju tvrtke Boston Scientific.
- Igle odložite u otpad u skladu s odjeljkom **Odlaganje**.
- Boston Scientific nema podataka o kombinaciji krioablacije s drugim terapijama.

MJERE OPREZA

Općenito

- Igla CX tvrtke Boston Scientific rade samo sa sustavima za krioablaciju ICEfx ili Visual-ICE tvrtke Boston Scientific.
- Boston Scientific preporučuje da se u jedan kanal zajedno postavljaju samo igle iste vrste. Uporaba igala različitih vrsta u kanalu može utjecati na točnost indikatora plina.
- Potvrdite dostupnost dovoljne količine plina za provođenje planiranog postupka: broj igala, aktivirane radnje iglama, veličina plinskog cilindra, tlak i protok plina utječu na potrebni volumen plina.

Rukovanje

- Preporučuje se uporaba više igala kako bi se u potpunosti pokrilo ciljno mjesto i osigurala odgovarajuća margina.
- Više igala postavljenih u susjednu konfiguraciju obično će stvoriti veliku, spojenu ledenu kuglu. Formiranje ledene kuglice mora se pratiti navođenjem s pomoću slike kako bi se optimizirao uspješan postupak ablacije.
- Preporučuje se imati dostupne rezervne igle ako se tijekom postupka pokaže potreba za zamjenom ili dodatnom iglom.
- Ako sustav za krioablaciju tvrtke Boston Scientific sadrži helij pod tlakom, ablacija po tragu (funkcija kauterizacije) i funkcije i-Thaw i FastThaw neće se moći aktivirati.

Postupak

- Na siguran i kontroliran način, okrećite zaštitnu navlaku rotirajućim pokretima istodobno je povlačeći s ručke uređaja. Budite posebno oprezni pri uklanjanju zaštitne navlake s uređaja kako biste izbjegli kontakt s distalnim krajem igle.

NUSPOJAVE

Moguće nuspojave povezane s uređajem i/ili postupkom krioablacije uključuju, između ostaloga, sljedeće:

- alergijsku reakciju (kontrastno sredstvo, uređaj, nešto drugo)
- anginu
- aritmiju
- atelektazu
- blokadu
- bol/nelagodu
- bubrežnu insuficijenciju / zatajenje bubrega
- cerebrovaskularni inzult (CVA) / moždani udar
- curenje krvi / obilno krvarenje
- disfunkciju/zatajenje jetre
- distenziju
- edem skrotuma
- edem/oticanje
- emboliju (zrak, uređaj, tromb)

- erektilnu disfunkciju
- fenomen kriošoka (npr. zatajenje više organa, teška koagulopatija, diseminirana intravaskularna koagulacija (DIK))
- fistulu
- gastrointestinalne simptome (npr. mučninu, povraćanje, proljev, zatvor)
- hematom
- hematuriju
- hemotoraks
- herniju
- hipertenziju
- hipotenziju
- hipotermiju
- ileum
- impotenciju
- infarkt miokarda
- infekciju rane
- infekciju urinarnog trakta
- infekciju/apscos/sepsu
- ljuštenje uretre
- nekrozu
- nepravilno zacjeljenje
- neuropatiju
- opekline/ozebline
- oštećenje tkiva
- ozljedu krvne žile (npr. disekciju, ozljedu, perforaciju, pseudoaneurizmu, rupturu ili drugo)
- ozljedu živca
- perforaciju (uključujući organ i okolne strukture)
- perikardijalni izljev
- pleuralni izljev
- pneumotozu (zrak ili plin u abnormalnoj količini i/ili na nenormalnom mjestu u tijelu)
- pneumotoraks
- poremećaj ejakulacije
- postablacijski sindrom (npr. vrućicu, bol, mučninu, povraćanje, malaksalost, mijalgiju)
- potrebu za dodatnom intervencijom ili operacijom
- prijelom
- prijelom bubrežnog parenhima ili kapsule
- respiracijski distres / insuficijenciju disanja / zatajenje disanja
- sakupljanje perirenalne tekućine
- smrt
- spazam mišića
- spazme mokraćnog mjehura
- stenozu/strikturu
- subkutani emfizem
- tranzitornu ishemijsku ataku (TIA)
- trombozu/tromb
- učestalo/hitno mokrenje
- upalu
- urinarnu inkontinenciju
- urinarnu retenciju
- vazovagalni odgovor
- vrućicu
- zasijavanje tumorskih stanica

USKLADENOST SA STANDARDIMA

EMF izlaz u skladu je s normom IEC 60601-1-2 „Opći zahtjevi za sigurnost – dodatni standard: Elektromagnetska kompatibilnost – zahtjevi i ispitivanja.”

NAČIN ISPORUKE

Pojednosti o uređaju

Jednokratne igle CX tvrtke Boston Scientific pojedinačno su pakirane u zatvorenu vrećicu od materijala Tyvek. Svaka je vrećica označena kao sterilna, samo za JEDNOKRATNU UPORABU.

NAPOMENA: sustavi za krioablaciju tvrtke Boston Scientific isporučuju se zasebno.

Priključci igle zaštićeni su gumenom kapicom. Tu kapicu treba ukloniti prije spajanja igle na sustav za krioablaciju. Nemojte upotrebljavati ako je prije uporabe pakiranje oštećeno ili slučajno otvoreno.

Nemojte upotrebljavati ako su oznake nepotpune ili nečitljive.

Rukovanje i skladištenje

Za ovaj proizvod ne postoje posebni zahtjevi za rukovanje ili pohranu.

UPUTE ZA UPOTREBU

Priprema igle

- Aseptičnom tehnikom pažljivo izvadite iglu za krioablaciju iz pakiranja i stavite je u sterilni radni prostor. Na siguran i kontroliran način uklonite zaštitnu navlaku okretanjem zaštitne navlake rotirajućim pokretima i istodobno je povlačeći s ručke uređaja.