

- Ja nepieciešams, izmantojiet attēla norādījumus, lai pirms adatas aktivizēšanas pārbaudītu, vai krioablācijas adata ir novietota vēlamajā vietā.

BRĪDINĀJUMS!

- Pēc adatas ievietošanas virziet adatas caurulīti tā, lai tā nesaskartos ar pacienta ādu.
- Novietojiet atbilstošu izolācijas barjeru (piemēram, dvieļus) vai izmantojiet citas metodes, lai adatas caurulītes nepieskartos pacienta ādai.
- Adatas rokturis krioablācijas laikā kļūst auksts. Ja rokturis saskaras ar ādu, ādas virsmā jāaizsargā ar siltu fizioloģisko šķīdumu vai citiem līdzekļiem, kā noteicis ārsts.

PIEZĪME. Skatiet attiecīgo Boston Scientific krioablācijas sistēmas lietotāja rokasgrāmatu, lai iegūtu norādījumus par sistēmas vadiklām, kas pieejamas katra sasaldēšanas cikla pārvaldībai.

BRĪDINĀJUMS!

- Nepārtraukti novērojiet ledus bumbas veidošanos, izmantojot tiešu vizualizāciju vai attēla vadību, piemēram, ultraskaņu vai datortomogrāfiju (CT), lai nodrošinātu atbilstošu audu pārklājumu un izvairītos no blakus esošo struktūru bojājumiem.
- Daļa roktura paliks nesasalusi, lai atvieglotu pārvietošanu procedūras laikā.
- Adatas kāts krioablācijas laikā kļūst auksta. Aizsargājiet pacienta ādu, izmantojot siltu fizioloģisko šķīdumu vai citus ārsta noteiktos līdzekļus.
- Pievērsiet uzmanību adatas roktura stāvoklim. Ilgstoša saskare ar apsalušajām adatas roktura daļām var izraisīt neparedzētus termiskus audu bojājumus pacientam vai klīnicistam.
- Neļaujiet adatas caurulēm nonākt tiešā saskārē ar pacienta ādu. Tiešs kontakts ar adatas caurulēm var izraisīt neparedzētus termiskus bojājumus pacienta ādai. Novietojiet atbilstošu izolācijas barjeru (piemēram, dvieļus) vai izmantojiet citas metodes, lai adatas caurulītes nepieskartos pacienta ādai.

PIEZĪME. Skatiet attiecīgo Boston Scientific krioablācijas sistēmas lietotāja rokasgrāmatu, lai iegūtu norādījumus par sistēmas vadiklām, kas pieejamas i-Thaw Function un FastThaw Function opcijām.

BRĪDINĀJUMS!

- Adatas roktura distālā daļa atkausēšanas laikā var sasilt.
- Pievērsiet uzmanību adatas roktura stāvoklim. Ilgstoša saskare ar siltajām adatas roktura daļām var izraisīt neparedzētus termiskus audu bojājumus pacientam vai klīnicistam.
- Pirms adatu izņemšanas rūpīgi atkausējiet un pārtrauciet visas adatas darbības, lai samazinātu audu ievainojumu risku.
- Ja novērojāt adatas iestrēgšanu, viegli pagrieziat adatu un pēc tam lēni izvelciet to.

Piezīmes par sliežu ceļa ablācijas veikšanu (cautery funkcija)

- Trases ablāciju var aktivizēt jebkurā laikā krioablācijas procedūras laikā.
- Trases ablācijas laikā turiet adatu stacionārā stāvoklī.
- Sliežu ceļa ablāciju var atkārtot pēc vajadzības. Pirms katras atkārtotas aktivizēšanas lēnām izvelciet saskaņā ar tabulu zemāk, pēc tam aktivizējiet sliežu ceļa ablāciju.

4. tabula. 1,5 CX krioablācijas adata – izņemšanas attālums

Izstrādājuma nosaukums	Izņemšanas attālums
IceRod krioablācijas adata 1,5 CX	30 mm
IceSphere krioablācijas adata 1,5 CX	10 mm
IceSeed krioablācijas adata 1,5 CX IceSeed krioablācijas adata 1,5 CX S	10 mm

5. tabula. 2,1 CX krioablācijas adata – izņemšanas attālums

Izstrādājuma nosaukums	Izņemšanas attālums
IcePearl krioablācijas adata 2,1 CX IcePearl krioablācijas adata 2,1 CX L	10 mm
IceForce krioablācijas adata 2,1 CX IceForce krioablācijas adata 2,1 CX L	25 mm

- Detalizētus norādījumus par sliežu ceļa ablācijas opcijas lietošanu un kontroli skatiet attiecīgajā Boston Scientific krioablācijas sistēmas lietotāja rokasgrāmatā.

BRĪDINĀJUMS!

- Pārliecinieties, vai aktīvās zonas indikators nav novietots ārpus pacienta ādas, kad ir aktivizēta trases ablācija (cautery funkcija).
- Aktīvā atkausēšana rada siltumu gar distālo adatas kātu. Esiet piesardzīgs, lai izvairītos no termiskiem savainojumiem/apdegumiem nemērķtiecīgiem audiem.
- Aktīvās atkausēšanas laikā adatas rokturis var sasilt. Ilgstoša saskare ar siltajām adatas roktura daļām var izraisīt neparedzētus termiskus audu bojājumus/apdegumus pacientam vai klīnicistam.

Adatu noņemšana

Ja tiek veikta sliežu ceļa ablācija (cautery funkcija):

- Neņemiet adatu, kamēr adata nav atdzisusi.
- Ja novērojāt adatas iestrēgšanu, viegli pagrieziat adatu un pēc tam lēni izvelciet to.

Ja netiek veikta sliežu ceļa ablācija (cautery funkcija):

- Pirms adatu izņemšanas rūpīgi atkausējiet un pārtrauciet visas adatas darbības, lai samazinātu audu ievainojumu risku.

PIEZĪME. Boston Scientific CX adatas ir īpaši izstrādātas ar trīspusēju, trokšāram līdzīgu galu, lai samazinātu asiņošanu. Tomēr var rasties neliela asiņošana. Asiņošanas gadījumā piemērot ārstēšanu saskaņā ar labu klīnisko praksi un slimnīcas ārstēšanas protokolu. Piemēram, pēc adatas izņemšanas turiet kompresiju, līdz tiek sasniegta hemostāze; ja nepieciešams, uzlieciet atbilstošu pārseju adatas ievadišanas vietā.

BRĪDINĀJUMS! Adatas noņemšana, kamēr tā vēl ir karsta, rada blakus esošo audu un/vai orgānu savainojumu risku.

Utilizācija

Šī ierīce ir saistīta ar asu priekšmetu bistamību. Veiciet piesardzības pasākumus, lai nodrošinātu pareizu rīcību ar asiem priekšmetiem. Visus asos priekšmetus izmetiet tieši asu priekšmetu atkritumu konteinerā, kas marķēts ar bioloģiskās bistamības simbolu. Asie atkritumi ir droši jāiznīcina, izmantojot pieejamos asu atkritumu kanālus saskaņā ar slimnīcas, administratīvo un/vai vietējās valdības politiku.

Pēc procedūras

Par jebkuru nopietnu negadījumu, kas saistīts ar šo ierīci, ir jāziņo ražotājam un attiecīgajai vietējai regulatīvajai iestādei.

Klientiem Austrālijā jebkurš nopietns negadījums, kas saistīts ar šo ierīci, ir jāziņo uzņēmumam Boston Scientific un Austrālijas Zāļu administrācijai (<https://www.tga.gov.au>).

INFORMĀCIJA, KAS JĀPAZIŅO PACIENTAM

Informējot pacientu par krioablācijas sistēmas izmantošanu invazīvā procedūrā, ārstam jārikojas atbilstoši tālāk minētajam:

- Jāpārrunā riski un ieguvumi, tai skaitā jāpārskata gan šajā dokumentā, un krioablācijas sistēmas rokasgrāmatā ietvertās iespējamās nevēlamās blakusparādības, gan invazīvai ārstēšanai, kuru visticamāk veiks.
- Jāpārrunā norādījumi rīcībai pēc procedūras, tai skaitā pārmaiņas dzīvesveidā, zāles un vadlīnijas aprūpei mājās vai rehabilitācijai.

GARANTĪJA

Informāciju par ierīces garantiju skatiet vietnē (www.bostonscientific.com/warranty).

FastThaw, i-Thaw, IceForce, ICEfx, IcePearl, IceRod, IceSeed, IceSphere, Multi-Point 1.5 Thermal Sensor un Visual-ICE ir Boston Scientific Corporation vai tā saistīto uzņēmumu preču zīmes.

Visas pārējās preču zīmes ir attiecīgo īpašnieku īpašums.

SIMBOLU DEFINĪCIJAS

Definīcijas parasti lietotiem medicīnisko ierīču simboliem, kas redzami uz iepakojuma, ir pieejamas vietnē www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Papildu simbolu definīcijas sniegtas šī dokumenta beigās.



Contents
Satures



51698695-23

2023-10
<lv>

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°

Krioablācijas adata

RY ONLY

Brīdinājums. Federālīe tiesību akti (ASV) nosaka, ka šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.

BRĪDINĀJUMS PAR ATKĀRTOTU LIETOŠANU

Boston Scientific IceRod krioablācijas adata, IceSphere krioablācijas adata, IceSeed krioablācijas adata, IcePearl krioablācijas adata un IceForce krioablācijas adata (CX Needles) ir vienreizlietojami izstrādājumi. Atkārtoti lietojot, apstrādājot vai sterilizējot, var sabojāt ierīces strukturālo veselumu un/vai var rasties ierīces darbības traucējumi, kas pacientam var izraisīt kaitējumu, slimību vai nāvi. Atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizēšana var arī radīt iekārtas piesārņojuma risku un/vai radīt pacienta infekciju vai krustenisko infekciju, tostarp, bet neaprobežojoties ar infekciozas(-u) slimības(-u) pārneši no viena pacienta uz citu. Ierīces piesārņojums pacientam var izraisīt traumu, saslimšanu vai nāvi.

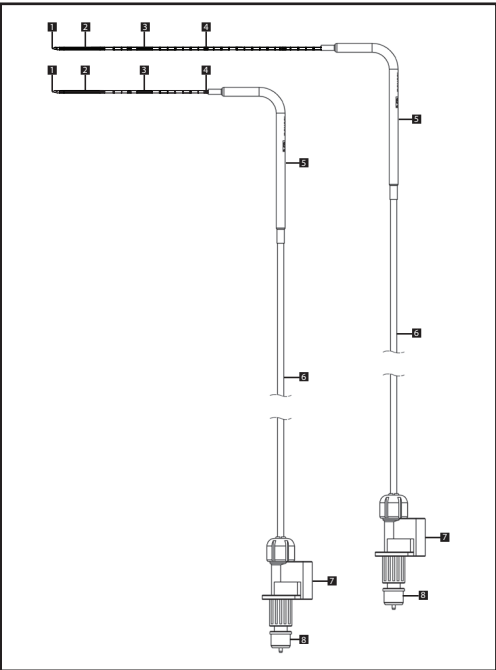
IERĪCES APRAKSTS

Satures

Viena (1) no šīm CX adatām:

- IceRod krioablācijas adata, 1,5 CX 90°
- IceSphere krioablācijas adata, 1,5 CX 90°
- IceSeed krioablācijas adata, 1,5 CX 90°
- IceSeed krioablācijas adata, 1,5 CX S 90°
- IcePearl krioablācijas adata, 2,1 CX taisna
- IcePearl krioablācijas adata, 2,1 CX 90°
- IcePearl krioablācijas adata, 2,1 CX L 90°
- IceForce krioablācijas adata, 2,1 CX taisna
- IceForce krioablācijas adata, 2,1 CX 90°
- IceForce krioablācijas adata, 2,1 CX L 90°

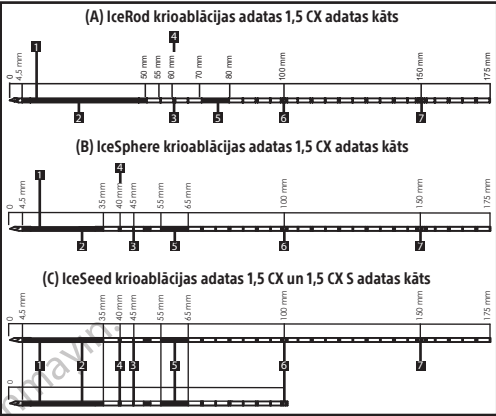
Boston Scientific CX adatām (taisnām vai leņķiskām 90°) ir ass griešanas gals, kāts ar distālo pārklājumu, ar krāsu kodēts rokturis, gāzes caurule un savienotājs. Visas sastāvdaļas ir attēlotas 1. un 3. attēlā. Adatas īpašības, kāta atzīmes un pārklājums ir parādīti 2. un 4. attēlā. Adatas roktura krāsas ir norādītas 1. tabulā.



#	Komponents	#	Komponents
1	Griešanas gals	5	Adatas rokturis (kodēts ar krāsu)
2	Berzes noturīgs (nepiedegošs) pārklājums	6	Gāzes caurule
3	Aktīvās zonas indikators	7	Elektriskais savienotājs
4	Adatas kāts (diametrs 1,5 mm)	8	Gāzes savienotājs

1. attēls. 1,5 CX krioablācijas adata – sastāvdaļas

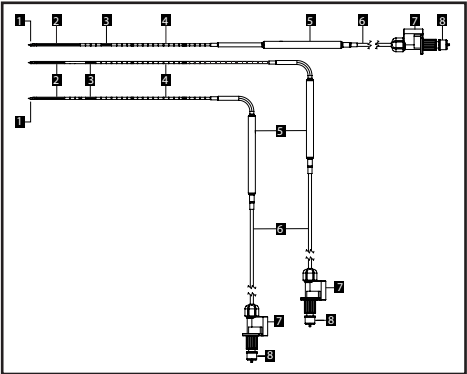
PIEZĪME. Aktīvās zonas indikators ir atzīmēta josla 20 mm attālumā no adatas kāta daļas, kas pārklāta ar berzes noturīgu pārklājumu. Aktīvās zonas indikatora atrašanās vieta vada adatas izņemšanu pa ablācijas ceļu (Piededzināšanas funkcija).



#	Funkcijas	Apraksts
1	Apsildāmā daļa	Atrodas distālajā adatas kātā zem pārklājuma zonas
2	Berzes noturīgs pārklājums	(A) sākas 4,5 mm no 1,5 CX gala; beidzas 50 mm no 1,5 CX gala (B) un (C) sākas 4,5 mm no 1,5 CX gala; beidzas 35 mm no 1,5 CX gala
3	Tievas zīmes	(A) sākas 55 mm no 1,5 CX gala, ar 5 mm intervālu (B) un (C) sākas 45 mm no 1,5 CX gala; ar 5 mm intervālu
4	Biezas atzīmes	(A) sākas 60 mm no 1,5 CX gala, ar 10 mm intervālu (B) un (C) sākas 40 mm no 1,5 CX gala; ar 10 mm intervālu

#	Funkcijas	Apraksts
5	Aktīvās zonas indikators	(A) sākas 70 mm no 1,5 CX gala; 10 mm josla (B) un (C) sākas 55 mm no 1,5 CX gala; 10 mm josla
6	Dubulta biezuma zīme	Atrodas 100 mm no 1,5 CX gala
7	Trīskārši bieza zīme	Atrodas 150 mm no 1,5 CX gala; tikai 175 mm kāta garumam

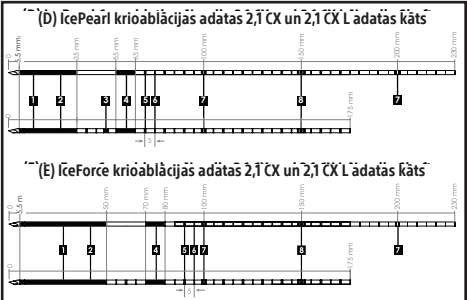
2. attēls. 1,5 CX krioablācijas adata – adatas īpašības / kāta zīmes



#	Komponents	#	Komponents
1	Griešanas gals	5	Adatas rokturis (kodēts ar krāsu)
2	Berzes noturīgs (nepiedegošs) pārklājums	6	Gāzes caurule
3	Aktīvās zonas indikators	7	Elektriskais savienotājs
4	Adatas kāts (diametrs 2,1 mm)	8	Gāzes savienotājs

3. attēls. 2,1 CX krioablācijas adata – sastāvdaļas

PIEZĪME. Aktīvās zonas indikators ir atzīmēta josla 20 mm attālumā no adatas kāta daļas, kas pārklāta ar berzes noturīgu pārklājumu. Aktīvās zonas indikatora atrašanās vieta vada adatas izņemšanu pa ablācijas ceļu (Piededzināšanas funkcija).



#	Funkcijas	Apraksts
1	Apsildāmā daļa	Atrodas distālajā adatas kātā zem pārklājuma zonas
2	Berzes noturīgs pārklājums	(D) sākas 5,5 mm no 2,1 CX gala; beidzas 35 mm no 2,1 CX gala (E) sākas 5,5 mm no 2,1 CX gala; beidzas 50 mm no 2,1 CX gala
3	Viena biezuma zīme	Atrodas 50 mm no gala, tikai (D).
4	Aktīvās zonas indikators	(D) sākas 55 mm no 2,1 CX gala; 10 mm josla (E) sākas 70 mm no 2,1 CX gala; 10 mm josla
5	Biezas atzīmes	(D) sākas 40 mm no 2,1 CX gala; ar 10 mm intervālu Sākas 70 mm no 2,1 CX L uzgala; ar 10 mm intervālu (E) sākas 60 mm no 2,1 CX gala; ar 10 mm intervālu Sākas 90 mm no 2,1 CX L gala; ar 10 mm intervālu
6	Tievas zīmes	(D) sākas 45 mm no 2,1 CX gala; ar 10 mm intervālu Sākas 200 mm no gala gan 2,1 CX L (D), gan (E) (E) sākas 55 mm no 2,1 CX gala; ar 10 mm intervālu Sākas 85 mm no 2,1 CX L uzgala; ar 10 mm intervālu
7	Dubulta biezuma zīme	Atrodas 100 mm no gala gan 2,1 CX (D), gan (E) Atrodas 200 mm no gala gan 2,1 CX L (D), gan (E)
8	Trīskārši bieza zīme	Atrodas 150 mm no 2,1 CX gala

4. attēls. 2,1 CX krioablācijas adata – adatas īpašības / kāta zīmes

