

3. Nuimkite jungties dangtelį, tada prijunkite adatą prie pasirinkto prievado.
4. Po vieną arba grupėmis sudėkite adatas į dubenį taip, kad visas adatos ilgis būtų panaudintas į sterilų vandenį arba fiziologinį tirpalą.
- Dabar adata paruošta adatos vientisumo ir funkcionalumo testui.

PASTABA. Išsamias instrukcijas, kaip prijungti adatas prie sistemos adatų prijungimo skydelio ir atlikti adatos vientisumo ir funkcionalumo testą, rasite atitinkamame „Boston Scientific“ krioabliacijos sistemos naudotojo vadove.

Adatos naudojimas

Adatų tvarkymas ir įterpimas

- Už tinkamą krioabliacijos adatų įterpimą į tikslinį audinį atsako gydytojas.

PASTABA. Nors adata turi aštrų antgalį, adatos įterpimo vietoje galima padaryti nedidelį odos pjūvį.

- Visada naudokite abi rankas ir dviem pirštais prilaikykite adatos strypo vidurį, kad išvengtumėte lenkimo rizikos. Nėkite adatos į audinį laikydami už rankenos tik viena ranka.
- Įterpimo gylis gali būti įvertintas naudojant adatos žymes ant strypo. Adatą įterpdami ir nustatydami vietą vadovaukitės vaizdo nurodymais.
- Prieš aktyvindami adatą, prireikus vadovaukitės vaizdiniais nurodymais, kad užtikrintumėte tinkamą krioabliacijos adatos įterpimą į pageidaujamą vietą.

ĮSPĖJIMAS.

- Įterpę adatą, adatos vamzdelį nukreipkite taip, kad jis nesiliestų su paciento oda.
- Uždėkite tinkamą izoliacinį barjerą (pvz., rankšluosčius) arba panaudokite kitus metodus, kad adatos vamzdelis nepaliestų paciento odos.
- Krioabliacijos metu adatos rankena atšąla. Jei rankena liečiasi su oda, odos paviršius turi būti apsaugotas drėkinant šiltu fiziologiniu tirpalu arba kitomis priemonėmis, kaip nurodė gydytojas.

PASTABA. Žr. atitinkamą „Boston Scientific“ krioabliacijos sistemos naudotojo vadovą, kuriame rasite instrukcijas apie sistemos valdiklius, leidžiančius valdyti kiekvieną užšaldymo ciklą.

ĮSPĖJIMAS.

- Nuolat stebėkite ledo kamuoliuko formavimąsi, naudodami tiesioginę vizualizaciją arba nukreipimą vaizdais, kaip ultragarsas ar kompiuterinė tomografija (KT), kad būtų užtikrinta tinkama audinio aprėptis ir išvengta žalos gretimoms struktūroms.
- Dalis rankenos liks neužšalusi, kad būtų lengviau tvarkyti procedūros metu.
- Krioabliacijos metu adatos strypas atšąla. Apsaugokite paciento odą drėkindami šiltu fiziologiniu tirpalu arba kitomis gydytojo nurodytomis priemonėmis.
- Atsižvelkite į adatos rankenos padėtį. Ilgalaisis kontaktas su užšaldytais adatos rankenos dalimis gali sukelti nenumatytą terminį audinių pažeidimą pacientui arba gydytojui.
- Stenkitės, kad adatos vamzdeliai nesiliestų su paciento oda. Tiesioginis kontaktas su adatos vamzdeliais gali lemti netyčinį terminį paciento odos sužalojimą. Uždėkite tinkamą izoliacinį barjerą (pvz., rankšluosčius) arba panaudokite kitus metodus, kad adatos vamzdelis nepaliestų paciento odos.

PASTABA. Žr. atitinkamą „Boston Scientific“ krioabliacijos sistemos naudotojo vadovą, kuriame rasite instrukcijas apie sistemos valdiklius, prienamus „i-Thaw“ ir „FastThaw“ funkcijų parinktimis.

ĮSPĖJIMAS.

- Atšildymo metu adatos rankenos distalinė dalis gali įkaisti.
- Atsižvelkite į adatos rankenos padėtį. Ilgalaisis kontaktas su įkaitusiomis adatos rankenos dalimis gali sukelti nenumatytą šiluminį audinių pažeidimų pacientui arba gydytojui.
- Prieš ištraukdami kruopščiai atšildykite adatas ir nebandukite jų, kad sumažėtų audinio sužalojimo rizika.
- Jei adata užstrigo, atsargiai ją pasukite, tada lėtai ištraukite.

Pastabos dėl tako abliacijos (kauterio funkcija)

- Tako abliaciją galima suaktyvinti bet kada krioabliacijos procedūros metu.
- Abliacijos metu laikykite adatą stacionarioje padėtyje.
- Jei reikia, tako abliaciją gali būti kartojama. Prieš kiekvieną pakartotinį aktyvinimą lėtai atitraukite pagal toliau pateiktą lentelę, tada suaktyvinkite tako abliaciją.

4 lentelė. 1,5 CX krioabliacijos adata. Ištraukimo atstumas

Gaminio pavadinimas	Ištraukimo atstumas
„IceRod“ krioabliacijos adata 1,5 CX	30 mm
„IceSphere“ krioabliacijos adata 1,5 CX	10 mm
„IceSeed“ krioabliacijos adata, 1,5 CX „IceSeed“ krioabliacijos adata, 1,5 CX S	10 mm

5 lentelė. 2,1 CX krioabliacijos adata. Ištraukimo atstumas

Gaminio pavadinimas	Ištraukimo atstumas
„IcePearl“ krioabliacijos adata 2,1 CX „IcePearl“ krioabliacijos adata 2,1 CX L	10 mm
„IceForce“ krioabliacijos adata 2,1 CX „IceForce“ krioabliacijos adata 2,1 CX L	25 mm

- Išsamias instrukcijas, kaip naudoti ir valdyti bėgių tako abliacijos parinktį, rasite atitinkamame „Boston Scientific“ krioabliacijos sistemos naudotojo vadove.

ĮSPĖJIMAS.

- Įsitikinkite, kad aktyviosios zonos indikatorius nėra už paciento odos ribų, kai suaktyvinta tako abliacija (kauterio funkcija).
- Aktyvaus atšildymo metu distalinis adatos strypas įkaista. Būkite atsargūs, kad išvengtumėte terminio netikslinių audinių sužalojimo (nudeginimo).
- Aktyvaus atšildymo metu gali įkaisti adatos rankena. Ilgalaisis kontaktas su įkaitusiomis adatos rankenos dalimis gali sukelti nenumatytą terminį audinio pažeidimą ir (arba) nudegimą pacientui arba gydytojui.

Adatos pašalinimas

Jei atliekama tako abliacija (kauterio funkcija)

- Neišimkite adatos, kol adata neatvės.
- Jei adata užstrigo, atsargiai ją pasukite, tada lėtai ištraukite.

Jei neatliekama tako abliacija (kauterio funkcija)

- Prieš ištraukdami kruopščiai atšildykite adatas ir nebandukite jų, kad sumažėtų audinio sužalojimo rizika.

PASTABA. „Boston Scientific“ CX adatos yra specialiai sukurtos su trijų braiunų, troakarą primenančių antgaliu, kad būtų sumažintas kraujavimas. Tačiau tam tikras kraujavimas galimas. Kraujavimo atveju taikykite gydymą pagal gerąją klinikinę praktiką ir ligoninės gydymo protokolą. Pavyzdžiui, pašalinę adatą, išlaikykite suspaudimą, kol bus pasiekta hemostazė; jei reikia, ant adatos įterpimo vietos uždėkite atitinkamą tvarstį.

ĮSPĖJIMAS. Ištraukiant adatą, kol ji dar karšta, kyla gretimų audinių ir (arba) organų sužalojimo pavojus.

Šalinimas

Šis prietaisas kelia pavojų kaip aštrus daiktas. Imkitės atsargumo priemonių, kad aštrūs daiktai būtų tvarkomi tinkamai. Visus aštrius daiktus išmeskite tiesiai į aštrių atliekų talpyklę, paženkliną biologinio pavojaus simboliu. Aštrias atliekas reikia pašalinti saugiai, naudojant aštrių atliekų kanalus, vadovaujantis ligoninės, administracinės ir (arba) vietos valdžios taisyklėmis.

Po procedūros

Apie bet koki didelį incidentą, susijusį su šiuo prietaisu, būtina pranešti gamintojui bei atitinkamai vietos reguliavimo institucijai.

Klientams Australijoje: praneškite apie bet koki didelį incidentą, susijusį su jūsų priemone, „Boston Scientific“ ir Terapinių prekių administracijai adresu (<https://www.tga.gov.au>).

INFORMACIJA PACIENTUI INSTRUKTUOTI

Gydytojas, konsultuodamas pacientą dėl krioabliacijos sistemos naudojimo kartu su intervencine procedūra, turėtų atsižvelgti į toliau nurodytus dalykus.

- Aptarkite kitų intervencinių gydymo būdų, kurie gali būti taikomi, riziką ir naudą, įskaitant galimų nepageidaujamų reiškinių, išvardytų šiose naudojimo instrukcijose ir krioabliacijos sistemos naudotojo vadovuose, apžvalgą.
- Aptarkite nurodymus po procedūros, įskaitant bet kokius gyvenimo būdo pokyčius, vaistus, priežiūros namuose ir reabilitacijos gaires.

GARANTIJA

Įtaiso garantijos informaciją žr. (www.bostonscientific.com/warranty).

„FastThaw“, „i-Thaw“, „IceForce“, ICEfx, „IcePearl“, „IceRod“, „IceSeed“, „IceSphere“, „Multi-Point 1.5 Thermal Sensor“ ir „Visual-ICE“ yra „Boston Scientific Corporation“ arba jos susijusių įmonių prekių ženklai.

Visi kiti prekių ženklai yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė.

SIMBOLIŲ APIBRĖŽTYS

Paprastai naudojami medicinos priemonių simboliai, kurie nurodomi etiketėse, yra apibrėžti www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Papildomi simboliai yra apibrėžti šio dokumento pabaigoje.



Contents
Turinys



Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752 USA
USA Customer Service +1-888-272-1001
www.bostonscientific.com

CE 0123

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



51698695-24

2023-10
< t >

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°

Krioabliacijos adata

R ONLY

Įspėjimas: pagal federalinį įstatymą (JAV) šį prietaisą galima parduoti tik gydytojui arba jo užsakymu.

ĮSPĖJIMAS DĖL PAKARTOTINIO NAUDOJIMO

„Boston Scientific“ „IceRod“ krioabliacijos adata, „IceSphere“ krioabliacijos adata, „IceSeed“ krioabliacijos adata, „IcePearl“ krioabliacijos adata ir „IceForce“ krioabliacijos adata (CX adatos) yra vienkartiniai gaminiai. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant galimas prietaiso struktūrinio vientisumo pažeidimas ir (arba) prietaiso gedimas, kuris gali būti paciento sužalojimo, ligos ar mirties priežastis. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant taip pat gali kilti įtaiso užteršimo pavojus ir (arba) galima paciento kryžminė infekcija, įskaitant, bet neapsiribojant, vieno paciento infekcinės ligos (-ų) perdavimą kitam. Dėl prietaiso užteršimo pacientas gali būti sužalotas, susirgti arba mirti.

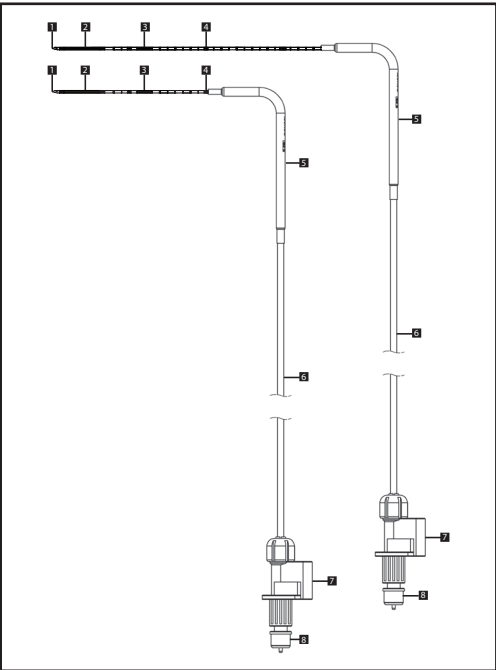
PRIETAISO APRAŠAS

Turinys

Viena (1) iš šių CX adatų:

- „IceRod“ krioabliacijos adata, 1,5 CX 90°
- „IceSphere“ krioabliacijos adata, 1,5 CX 90°
- „IceSeed“ krioabliacijos adata, 1,5 CX 90°
- „IceSeed“ krioabliacijos adata, 1,5 CX S 90°
- „IcePearl“ krioabliacijos adata, 2,1 CX tiesi
- „IcePearl“ krioabliacijos adata, 2,1 CX 90°
- „IcePearl“ krioabliacijos adata, 2,1 CX L 90°
- „IceForce“ krioabliacijos adata, 2,1 CX tiesi
- „IceForce“ krioabliacijos adata, 2,1 CX 90°
- „IceForce“ krioabliacijos adata, 2,1 CX L 90°

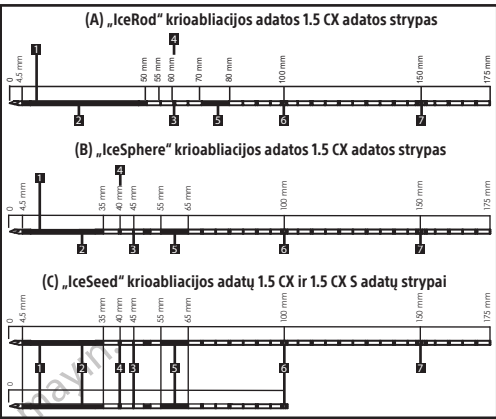
„Boston Scientific“ CX adatos (tiesios arba 90° kampų) turi aštrų pjovimo antgalį, strypą su distaline danga, spalvomis koduotą rankeną, dujų vamzdelį ir jungtį. Visi komponentai pavaizduoti 1 ir 3 paveiksluose. Adatos ypatybės, strypo žymės ir danga parodytos 2 ir 4 paveiksluose. Adatos rankenos spalvos pateiktos 1 lentelėje.



#	Komponentas	#	Komponentas
1	Pjovimo antgalis	5	Adatos rankena (koduota spalvomis)
2	Mažos trinties (nelipni) danga	6	Dujų vamzdelis
3	Aktyviosios zonos indikatorius	7	Elektros jungtis
4	Adatos strypas (skersmuo 1,5 mm)	8	Dujų jungtis

1 pav. 1,5 CX krioabliacijos adata. Komponentai

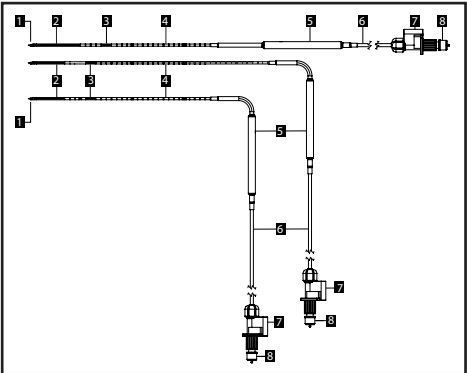
PASTABA. Aktyviosios zonos indikatorius – tai pažymėta juosta, esanti 20 mm atstumu nuo adatos strypo dalies su mažos trinties danga. Pagal aktyviosios zonos indikatoriaus vietą adata ištraukiama po tako abliacijos (kauterio funkcija).



#	Funkcijos	Aprašymas
1	Šildymo dalis	Yra distaliniame adatos strype po padengta sritimi
2	Mažos trinties danga	(A) prasideda 4,5 mm nuo 1,5 CX galo; baigiasi 50 mm nuo 1,5 CX galo (B) ir (C) prasideda 4,5 mm nuo 1,5 CX galo; baigiasi 35 mm nuo 1,5 CX galo
3	Plonos žymės	(A) prasideda 55 mm nuo 1,5 CX galo, 5 mm intervalais (B) ir (C) prasideda 45 mm nuo 1,5 CX galo, 5 mm intervalais
4	Storos žymės	(A) prasideda 60 mm nuo 1,5 CX galo, 10 mm intervalais (B) ir (C) prasideda 40 mm nuo 1,5 CX galo, 10 mm intervalais

#	Funkcijos	Aprašymas
5	Aktyviosios zonos indikatorius	(A) prasideda 70 mm nuo 1,5 CX galo; 10 mm juosta (B) ir (C) prasideda 55 mm nuo 1,5 CX galo; 10 mm juosta
6	Dvigubo storio žymė	Yra 100 mm nuo 1,5 CX galo
7	Trigubo storio žymė	Per 150 mm nuo 1,5 CX galo; tik 175 mm strypo ilgiui

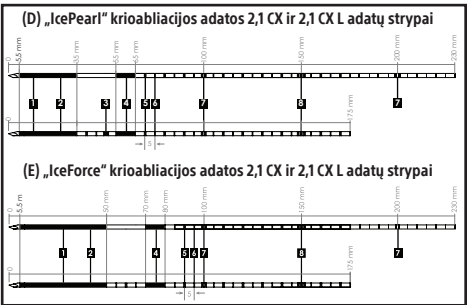
2 pav. 1,5 CX krioabliacijos adata. Adatos ypatybės / strypo žymės



#	Komponentas	#	Komponentas
1	Pjovimo antgalis	5	Adatos rankena (koduota spalvomis)
2	Mažos trinties (nelipni) danga	6	Dujų vamzdelis
3	Aktyviosios zonos indikatorius	7	Elektros jungtis
4	Adatos strypas (skersmuo 2,1 mm)	8	Dujų jungtis

3 pav. 2,1 CX krioabliacijos adata. Komponentai

PASTABA. Aktyviosios zonos indikatorius – tai pažymėta juosta, esanti 20 mm atstumu nuo adatos strypo dalies su mažos trinties danga. Pagal aktyviosios zonos indikatoriaus vietą adata ištraukiama po tako abliacijos (kauterio funkcija).



#	Funkcijos	Aprašymas
1	Šildymo dalis	Yra distaliniame adatos strype po padengta sritimi
2	Mažos trinties danga	(D) prasideda 5,5 mm nuo 2,1 CX galo; baigiasi 35 mm nuo 2,1 CX galo (E) prasideda 5,5 mm nuo 2,1 CX galo; baigiasi 50 mm nuo 2,1 CX galo
3	Vieno storio žymė	Yra 50 mm nuo 2,1 CX galo, tik (D).
4	Aktyviosios zonos indikatorius	(D) prasideda 55 mm nuo 2,1 CX galo; 10 mm juosta (E) prasideda 70 mm nuo 2,1 CX galo; 10 mm juosta
5	Storos žymės	(D) prasideda 40 mm nuo 2,1 CX galo; 10 mm intervalais prasideda 70 mm nuo 2,1 CX L galo; 10 mm intervalais (E) prasideda 60 mm nuo 2,1 CX galo; 10 mm intervalais prasideda 90 mm nuo 2,1 CX L galo; 10 mm intervalais

