

NAVODILA ZA UPORABO

Priprava igle

- Z aseptično tehniko previdno vzemite iglo za krioablacijo iz embalaže in jo položite na sterilno delovno površino. Na varen in nadzorovan način odstranite zaščitni tulec tako, da zavrtite zaščitni tulec z rotacijskim gibom in ga hkrati povlecete proč od ročaja pripomočka.
- Za izvedbo preizkusa celovitosti in delovanja igle pripravite veliko posodo s sterilno vodo ali fiziološko raztopino, ki zadostuje za celotno dolžino stebila igle.
- Odstranite pokrovček priključka, nato pa iglo priključite na izbrani priključek.
- Igle posamezno ali v skupinah položite v posodo tako, da je igla po celotni dolžini potopljena v sterilno vodo ali fiziološko raztopino. Igle je zdaj pripravljena za preizkus celovitosti in delovanja.

OPOMBA: Za podrobna navodila o povezovanju igel s priključno ploščo za igle na sistemu ter izvajanju preizkusa celovitosti in delovanja igle glejte uporabniški priročnik ustreznega sistema za krioablacijo Boston Scientific.

Uporaba igle

Ravnanje z iglo in vstavljanje igle

- Za pravilno vstavljanje igel za krioablacijo v ciljno tkivo je odgovoren zdravnik.

OPOMBA: Čeprav ima igla ostro konico, lahko na mestu vboda naredite majhen kožni rez.

- Vedno uporabljajte dve roki in podprite iglo na sredini stebila z dvema prstoma, da ne pride do upogibanja. Ne vstavljajte igle v tkivo tako, da držite ročaj samo z eno roko.
- Globino vstavljanja lahko ocenite z uporabo oznak na stebilu igle. Za vodenje vstavljanja in namestitve igle uporabite slikovno vodenje.
- Preden aktivirate iglo za krioablacijo, po potrebi uporabite slikovno vodenje, da preverite, ali je nameščena na želeno mesto.

POZOR:

- Po vstavitvi igle napeljite cevko igle tako, da ni v stiku z bolnikovo kožo.
- Namestite ustrezno izolacijsko pregrado (na primer brisače) ali pa uporabite druge načine za preprečitev stika cevke igle z bolnikovo kožo.
- Ročaj igle se med krioablacijo ohladi. Če je ročaj v stiku s kožo, je treba površino kože zaščititi z izpiranjem s toplo fiziološko raztopino ali drugimi sredstvi, ki jih določi zdravnik.

OPOMBA: Za navodila o sistemskih upravljalnih elementih, ki so na voljo za upravljanje posameznega cikla zamrzovanja, glejte ustrezni uporabniški priročnik sistema za krioablacijo Boston Scientific.

POZOR:

- Z neposredno vizualizacijo ali slikovnim vodenjem, na primer ultrazvokom ali računalniško tomografijo (CT), stalno spremljajte nastajanje ledene krogle, da zagotovite ustrezno pokritost tkiva in preprečite poškodbe sosednjih struktur.
- Za lažje rokovanje med postopkom del ročaja ne zamrzne.
- Steblo igle se med krioablacijo ohladi. Zaščitite bolnikovo kožo z izpiranjem s toplo fiziološko raztopino ali drugimi sredstvi, ki jih določi zdravnik.
- Bodite pozorni na položaj ročaja igle. Dolgotrajen stik z zamrznjenimi deli ročaja igle lahko povzroči nenamerno toplotno poškodbo tkiva bolnika ali zdravnika.
- Izogibajte se neposrednemu stiku cevke igle z bolnikovo kožo. Neposreden stik s cevko igle lahko povzroči nenamerno toplotno poškodbo bolnikove kože. Namestite ustrezno izolacijsko pregrado (na primer brisače) ali pa uporabite druge načine za preprečitev stika cevke igle z bolnikovo kožo.

OPOMBA: Za navodila o sistemskih upravljalnih elementih, ki so na voljo za možnosti funkcije i-Thaw in funkcije FastThaw, glejte uporabniški priročnik ustreznega sistema za krioablacijo Boston Scientific.

POZOR:

- Distalni del ročaja igle se lahko med odmrzovanjem segreje.
- Bodite pozorni na položaj ročaja igle. Dolgotrajen stik s toplimi predeli ročaja igle lahko povzroči nenamerne toplotne poškodbe tkiva bolnika ali zdravnika.
- Temeljito odmrznite in zaustavite vse postopke z iglami, preden jih odstranite, da zmanjšate tveganje za poškodbe tkiva.
- Če opazite, da se je igla zalepila, jo z rahlim in nežnim gibom nekoliko zasukajte, nato pa jo počasi izvlecite.

Opombe za izvajanje ablacije sledi (funkcija kaverizacije)

- Ablacija sledi lahko aktivirate kadar koli med krioablacijskim postopkom.
- Med ablacijo sledi držite iglo v mirujočem položaju.
- Ablacija sledi se lahko po potrebi ponovi. Pred vsako ponovno aktivacijo počasi umaknite iglo v skladu s spodnjo tabelo, nato pa aktivirajte ablacijo sledi.

Tabela 4. Igle za krioablacijo 1,5 CX – razdalja umika

Ime izdelka	Razdalja umika
Igla za krioablacijo IceRod 1,5 CX	30 mm
Igla za krioablacijo IceSphere 1,5 CX	10 mm
Igla za krioablacijo IceSeed 1,5 CX Igla za krioablacijo IceSeed 1,5 CX S	10 mm

Tabela 5. Igle za krioablacijo 2,1 CX – razdalja umika

Ime izdelka	Razdalja umika
Igla za krioablacijo IcePearl 2,1 CX Igla za krioablacijo IcePearl 2,1 CX L	10 mm
Igla za krioablacijo IceForce 2,1 CX Igla za krioablacijo IceForce 2,1 CX L	25 mm

- Za podrobna navodila o uporabi in upravljanju možnosti ablacije sledi si oglejte uporabniški priročnik ustreznega sistema za krioablacijo Boston Scientific.

OPOZORILO:

- Prepričajte se, da indikator aktivne cone ni nameščen zunaj bolnikove kože, ko je aktivirana ablacija sledi (funkcija kaverizacije).
- Pri aktivnem odmrzovanju se distalno steblo igle segreje. Bodite previdni, da preprečite toplotne poškodbe/opekline neciljnega tkiva.
- Ročaj igle se lahko med aktivnim odmrzovanjem segreje. Dolgotrajen stik s toplimi predeli ročaja igle lahko povzroči nenamerne toplotne poškodbe/opekline tkiva bolnika ali zdravnika.

Odstranjevanje igle

Če se izvede ablacija sledi (funkcija kaverizacije):

- Igle ne odstranite, dokler se ne ohladi.
- Če opazite, da se je igla zalepila, jo z rahlim in nežnim gibom nekoliko zasukajte, nato pa jo počasi izvlecite.

Če ablacija sledi (funkcija kaverizacije) ni izvedena:

- Temeljito odmrznite in zaustavite vse postopke z iglami, preden jih odstranite, da zmanjšate tveganje za poškodbe tkiva.

OPOMBA: Za zmanjšanje krvavitav so igle CX Boston Scientific posebej zasnovane s tirobo konico v obliki trokarja. Vseeno se lahko pojavi nekaj krvavitve. V primeru krvavitve izvajajte zdravljenje v skladu z dobro klinično prakso in bolnišničnim protokolom zdravljenja. Po odstranitvi igle na primer zadržite kompresijo, dokler ni dosežena hemostaza; po potrebi na mesto vboda igle položite ustrezno oblogo.

POZOR: Če odstranite iglo, ko je še vroča, obstaja nevarnost poškodbe sosednjega tkiva in/ali organov.

Odlaganje med odpadke

Ta pripomoček vključuje nevarnost zaradi ostrih predmetov. Za pravilno ravnanje z ostrimi predmeti upoštevajte previdnostne ukrepe. Vse ostre predmete zavrzite neposredno v zabojnik za odlaganje ostrih predmetov, ki je označen s simbolom biološke nevarnosti. Ostre odpadke je treba varno odstraniti z uporabo razpoložljivih kanalov za ostre odpadke v skladu s pravili bolnišnice ter administrativnimi in/ali lokalnoupornimi predpisi.

Po postopku

O vseh resnih dogodkih, do katerih pride v zvezi s tem pripomočkom, je treba poročati proizvajalcu in ustreznim lokalnim regulativnim organom.

Stranke v Avstraliji morajo o vsakem resnem dogodku, do katerega pride v zvezi s tem pripomočkom, obvestiti družbo Boston Scientific in urad za terapevtsko blago (https://www.tga.gov.au).

INFORMACIJE ZA OBVEŠČANJE BOLNIKA

Pri posvetu z bolnikom glede uporabe sistema za krioablacijo v povezavi z intervencijskim postopkom mora zdravnik upoštevati naslednje točke:

- Pogovorite se o tveganjih in koristih (preglejte tudi morebitne neželene dogodke, navedene v teh navodilih za uporabo in uporabniških priročnikih sistema za krioablacijo) drugih oblik intervencijskega zdravljenja, ki bi se lahko uporabile.
- Pogovorite se o navodilih po postopku, vključno s spremembo življenjskega sloga in zdravlili ter smernicami za domačo oskrbo in rehabilitacijo.

GARANCIJA

Informacije glede garancije pripomočka so na voljo na (www.bostonscientific.com/warranty).

FastThaw, i-Thaw, IceForce, ICEfx, IceRod, IceSeed, IceSphere, Multi-Point 1.5 Thermal Sensor in Visual-ICE so blagovne znamke družbe Boston Scientific Corporation ali njenih podružnic.

Vse druge blagovne znamke so last zadevnih lastnikov.

DEFINICIJE SIMBOLOV

Pogosto uporabljeni simboli medicinskega pripomočka, ki so navedeni na etiketi, so opredeljeni na www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Dodatni simboli so opredeljeni na koncu tega dokumenta.



Contents
Vsebina



51698695-29

2023-10
<sl>

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 krioablacijo

RY ONLY

Pozor: Po zvezni zakonodaji ZDA lahko ta pripomoček prodaja ali predpiše le zdravnik.

OPOZORILO GLEDE PONOVNE UPORABE

Igla za krioablacijo IceRod, igla za krioablacijo IceSphere, igla za krioablacijo IceSeed, igla za krioablacijo IcePearl in igla za krioablacijo IceForce (igle CX) družbe Boston Scientific so izdelki za enkratno uporabo. Ponovna uporaba, ponovna obdelava ali ponovna sterilizacija lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči okvaro pripomočka, zaradi česar lahko pride do poškodb, bolezni ali smrti bolnika. Zaradi ponovne uporabe, ponovne obdelave ali ponovne sterilizacije lahko pride tudi do tveganja za kontaminacijo pripomočka in/ali do okužbe ali navzkrižne okužbe bolnika, med drugim do prenosa nalezljivih bolezni z enega bolnika na drugega. Kontaminacija pripomočka lahko povzroči telesno poškodbo, bolezen ali smrt bolnika.

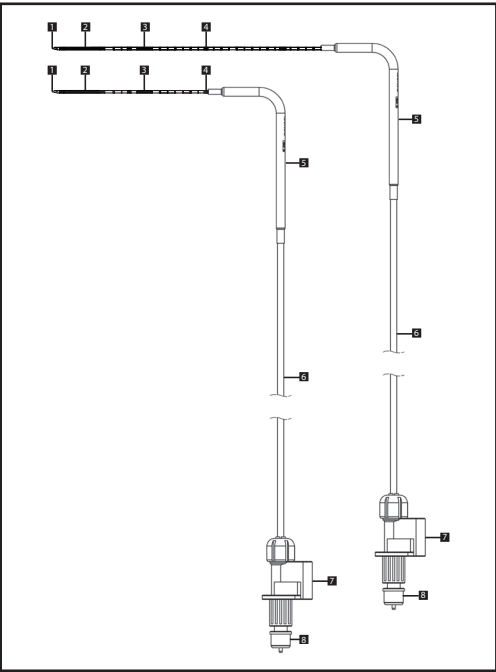
OPIS PRIPOMOČKA

Vsebina

Ena (1) od naslednjih igel CX:

- Igla za krioablacijo IceRod 1,5 CX, 90°
- Igla za krioablacijo IceSphere 1,5 CX, 90°
- Igla za krioablacijo IceSeed, 1,5 CX, 90°
- Igla za krioablacijo IceSeed, 1,5 CX S, 90°
- Igla za krioablacijo IcePearl 2,1 CX, ravna
- Igla za krioablacijo IcePearl 2,1 CX, 90°
- Igla za krioablacijo IcePearl 2,1 CX L, 90°
- Igla za krioablacijo IceForce 2,1 CX, ravna
- Igla za krioablacijo IceForce 2,1 CX, 90°
- Igla za krioablacijo IceForce 2,1 CX L, 90°

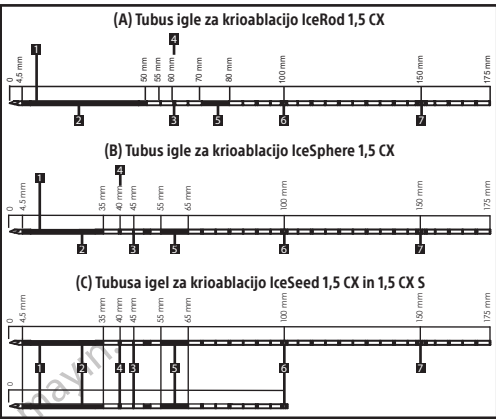
Igle CX Boston Scientific (ravne ali pod kotom 90°) imajo ostro rezalno konico, steblo z distalno prevleko, barvno označen ročaj, plinsko cevko in priključek. Vse komponente so prikazane na sliki 1 in sliki 3. Značilnosti igle, oznake stebila in prevleka so prikazane na sliki 2 in sliki 4. Barve ročaja igle so navedene v tabeli 1.



#	Komponenta	#	Komponenta
1	Rezalna konica	5	Ročaj igle (barvno označen)
2	Prevleka za nizko trenje (preprečevanje sprejemanja)	6	Plinska cevka
3	Indikator aktivne cone	7	Električni priključek
4	Steblo igle (premer 1,5 mm)	8	Priključek za plin

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

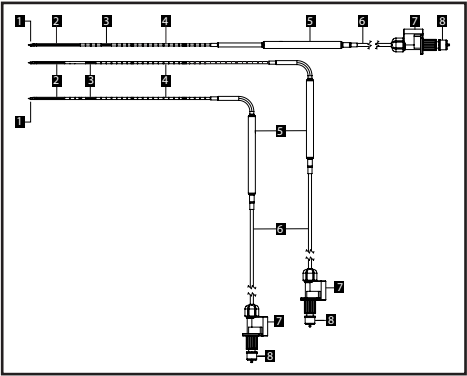
OPOMBA: Indikator aktivne cone je označen trak, 20 mm oddaljen od dela stebila igle, ki ima prevleko za nizko trenje. Lokacija indikatorja aktivne cone usmerja izvlečenje igle po ablaciji sledi (funkcija kaverizacije).



#	Funkcije	Opis
1	Grelni del	Znotraj distalnega stebila igle pod prevlečnim območjem
2	Prevleka za nizko trenje	(A) Začne se 4,5 mm od konice 1,5 CX; konča se 50 mm od konice 1,5 CX (B) in (C) Začne se 4,5 mm od konice 1,5 CX; konča se 35 mm od konice 1,5 CX
3	Tanke oznake	(A) Začne se 55 mm od konice 1,5 CX v intervalih po 5 mm (B) in (C) Začne se 45 mm od konice 1,5 CX; v intervalih po 5 mm
4	Debele oznake	(A) Začne se 60 mm od konice 1,5 CX v intervalih po 10 mm (B) in (C) Začne se 40 mm od konice 1,5 CX; v intervalih po 10 mm

#	Funkcije	Opis
5	Indikator aktivne cone	(A) Začne se 70 mm od konice 1,5 CX; 10-mm trak (B) in (C) Začne se 55 mm od konice 1,5 CX; 10-mm trak
6	Dvojna debela oznaka	Nahaja se 100 mm od konice 1,5 CX
7	Trojna debela oznaka	150 mm od konice 1,5 CX; samo pri dolžini tubusa 175 mm

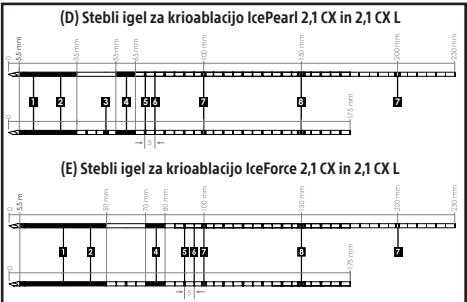
Slika 2. Igla za krioablacijo 1,5 CX – značilnosti igle/oznake stebila



#	Komponenta	#	Komponenta
1	Rezalna konica	5	Ročaj igle (barvno označen)
2	Prevleka za nizko trenje (preprečevanje sprejemanja)	6	Plinska cevka
3	Indikator aktivne cone	7	Električni priključek
4	Steblo igle (premer 2,1 mm)	8	Priključek za plin

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

OPOMBA: Indikator aktivne cone je označen trak, 20 mm oddaljen od dela stebila igle, ki ima prevleko za nizko trenje. Lokacija indikatorja aktivne cone usmerja izvlečenje igle po ablaciji sledi (funkcija kaverizacije).



#	Funkcije	Opis
1	Grelni del	Znotraj distalnega stebila igle pod prevlečnim območjem
2	Prevleka za nizko trenje	(D) Začne se 5,5 mm od konice 2,1 CX; konča se 35 mm od konice 2,1 CX (E) Začne se 5,5 mm od konice 2,1 CX; konča se 50 mm od konice 2,1 CX
3	Enojna debela oznaka	Nahaja se 50 mm od konice, samo (D)
4	Indikator aktivne cone	(D) Začne se 55 mm od konice 2,1 CX; 10-mm trak (E) Začne se 70 mm od konice 2,1 CX; 10-mm trak
5	Debele oznake	(D) Začne se 40 mm od konice 2,1 CX; v intervalih po 10 mm Začne se 70 mm od konice 2,1 CX; L v intervalih po 10 mm (E) Začne se 60 mm od konice 2,1 CX; v intervalih po 10 mm Začne se 90 mm od konice 2,1 CX; L v intervalih po 10 mm

#	Funkcije	Opis
6	Tanke oznake	(D) Začne se 45 mm od konice 2,1 CX; v intervalih po 10 mm Začne se 75 mm od konice 2,1 CX; L v intervalih po 10 mm (E) Začne se 55 mm od konice 2,1 CX; v intervalih po 10 mm Začne se 85 mm od konice 2,1 CX; L v intervalih po 10 mm
7	Dvojna debela oznaka	Nahaja se 100 mm od konice pri modelih 2,1 CX (D) in (E) Nahaja se 200 mm od konice pri modelih 2,1 CX L (D) in (E)
8	Trojna debela oznaka	150 mm od konice 2,1 CX

Slika 4. Iгла za krioablacijo 2,1 CX – značilnosti ige/oznake stebila

Tabela 1. Iгла za krioablacijo CX – barve ročaja

Blagovna znamka igle	Konfiguracija	Dolžina stebila igle	Barva ročaja
Iгла za krioablacijo IceRod 1,5 CX	Pod kotom 90°	175 mm	Rdeča
Iгла za krioablacijo IceSphere 1,5 CX	Pod kotom 90°	175 mm	Rumena
Iгла za krioablacijo IceSeed 1,5 CX	Pod kotom 90°	175 mm	Črna
Iгла za krioablacijo IceSeed 1,5 CX S	Pod kotom 90°	100 mm	Črna
Iгла za krioablacijo IcePearl 2,1 CX	Ravna	175 mm	Bela
Iгла za krioablacijo IcePearl 2,1 CX	Pod kotom 90°	175 mm	Bela
Iгла za krioablacijo IcePearl 2,1 CX L	Pod kotom 90°	230 mm	Bela
Iгла za krioablacijo IceForce 2,1 CX	Ravna	175 mm	Siva
Iгла za krioablacijo IceForce 2,1 CX	Pod kotom 90°	175 mm	Siva
Iгла za krioablacijo IceForce 2,1 CX L	Pod kotom 90°	230 mm	Siva

Materiali

Materiali	Steblo igle	Nerjaveče jeklo
	Prevelika stebila za nizko trenje	Fluoropolimer teflonskega tipa
	Ročaj igle	Medenina (prevlečena s toplotno škrljivih cevjo)
	Plinska cevka	Poliuretan
	Priključek	Polioksimetilen
Način sterilizacije	Etilenoksid (EO)	

Načelo delovanja

Sistem za krioablacijo ICEfx ali sistem za krioablacijo Visual-ICE družbe Boston Scientific je namenjen krioablacijskemu uničenju tkiva z uporabo minimalno invazivnega postopka. Sistem za krioablacijo se upravlja prek uporabniškega vmesnika z zaslonom na dotik, s katerim lahko uporabnik nadzoruje in spremlja postopek. Terapija, ki jo zagotavlja sistem, temelji na Joule-Thomsonovem pojavu z uporabo stisnjenih plinov. Joule-Thomsonov pojav je sprememba temperature stisnjenega plina, ko ta prehaja skozi ozko ustje in se razširi na nižji tlak. Pri sistemu za krioablacijo se uporablja visokotlačni plin argon, ki kroži skozi igle za krioablacijo z zaprto konico, s čimer povzroči zamrzovanje tkiva. Zamrzovanje je posledica Joule-Thomsonovega pojava, povečanega z rekuperativnim izmenjevalnikom toplote v igli za krioablacijo.

Odmrzovanje tkiva se doseže z nadzorom grelnega elementa znotraj igel CX, da se zagotovi aktivno odmrzovanje brez helija (funkcija i-Thaw ali funkcija FastThaw) in ablacija sledi (funkcija kaverizacije).

Krioablacijsko zdravljenje se izvaja z uporabo igel za krioablacijo z majhnim premerom, vstavljenih v ciljno lezijo, običajno pod slikovnim vodenjem CT. Ko igle za krioablacijo namestite v ciljno tkivo ali v njegovo bližino in se sproži zamrzovanje, se okoli distalnega konca stebila igle tvori ledena krogla. Sčasoma ledena krogla popolnoma zajame in uniči ciljno tkivo. Oblika ledene krogle (elipsoidna ali sferična) je odvisna od vrste uporabljene igle.

Učinkovitost igle – krioablacija

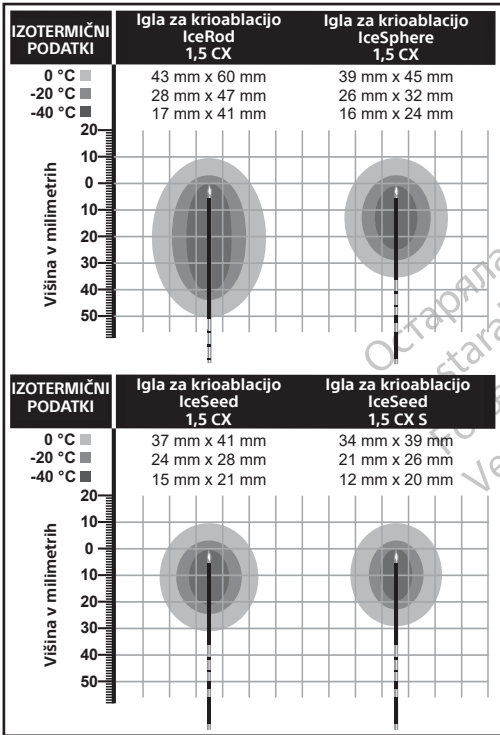
Dimenzije ledene krogle in vivo in posledično območje ablacije se določijo glede na izbrano iglo za krioablacijo (vrsto in premer), število nameščenih igel, značilnosti tkiva in tumorja, toplotni odvod toplote iz okoliskega žilja in trajanje zdravljenja. Spremljanje nastajanja ledene krogle zagotavlja neposreden nadzor med celotnim postopkom in je ključnega pomena za uspešno krioablacijo.

OPOMBA: Z ultrazvočno ali CT-vizualizacijo spremljajte nastajanje ledene krogle med celotnim krioablacijskim postopkom.

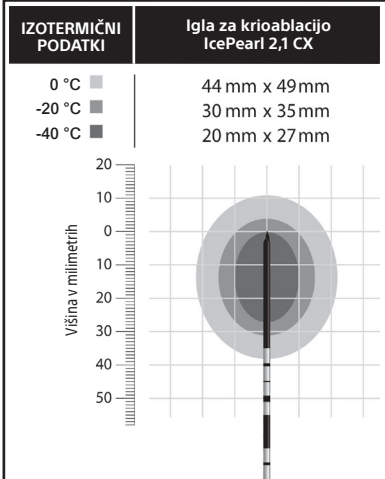
Oblike in dimenzije ledenih krogel so odvisne od znamke igle. Za pomoč uporabnikom pri izbiri igel za krioablacijo in namestitvi igle za ustrezno ablacijo ciljnega območja so na voljo laboratorijski modeli v dimenzijah ledenih krogel. Običajno so dimenzije in vivo manjše od dimenzij, ustvarjenih v laboratoriju. Laboratorijsko preizkušanje so izvedli v gelu pri sobni temperaturi (21 °C); meritve so bile opravljene po dveh (10-minutnih) ciklih zamrzovanja, ločenih s 5-minutnim ciklom pasivnega odmrzovanja. Natančnost je ± 3 mm po širini, ± 4 mm po dolžini.

Preizkušanje igle 2,1 CX L, 90°, na prasičjih pljučih

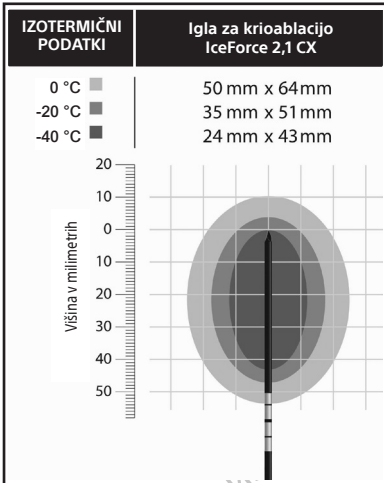
Na prasičjem modelu so izvedli študijo in vivo, da bi proučili delovanje igel za krioablacijo 2,1 CX L, 90°, v pljučnem tkivu. Območja ablacije, ki so nastala s temi iglami, so bila razmejena s histopatologijo in izmerjene so bile dimenzije ablacijskega tkiva. Meritve so bile opravljene na največji točki ablatiranega volumna. Največji izmerjeni premer ablatiranega območja pljučnega tkiva je bil 28 mm pri igli za krioablacijo IcePearl in 34 mm pri igli za krioablacijo IceForce. Ti rezultati se ujemajo z laboratorijskimi meritvami v ledenih kroglah, ki jih te igle proizvedejo v gelu. V študiji so ugotovili, da sta igla za krioablacijo IcePearl 2,1 CX L, 90°, in igla za krioablacijo IceForce primerni za uporabo pri zdravljenju s krioablacijo v pljučnem tkivu.



Slika 5. Izotermični podatki igle za krioablacijo 1,5 CX



Slika 6. Izotermični podatki igle za krioablacijo IcePearl 2,1 CX



Slika 7. Izotermični podatki igle za krioablacijo IceForce 2,1 CX

Učinkovitost igle – aktivno odmrzovanje

Igle CX podpirajo aktivno odmrzovanje s helijem ali aktivno odmrzovanje brez helija z uporabo notranjega grelnika s funkcijo i-Thaw. Poleg tega je mogoče aktivirati grelnik s funkcijo i-Thaw za izvajanje izbirne funkcije FastThaw. Pri funkciji FastThaw se vzpostavi temperatura, višja od tiste, ki je potrebna za funkcijo i-Thaw, kar posledično pomeni krajši čas odmrzovanja.

Laboratorijsko preizkušanje so izvedli v gelu s temperaturo 37 °C, da bi ocenili učinkovitost odmrzovanja igel CX in uporabnikom zagotovili primerjalne lastnosti odmrzovanja: izveden je bil en sam (10-minutni) cikel zamrzovanja, v katerem je na vsaki testni igli nastala ledena krogla. Aktivacija funkcije FastThaw pri iglah CX, za 5-minutno odmrzovanje je vodila v hitrejšo odmrzovanje ledene krogle kot pri iglah CX, ki so 5 minut delovale s funkcijo i-Thaw, in sicer za približno 15 % hitreje pri iglah 1,5 CX in 18 % hitreje pri iglah 2,1 CX.

OPOMBA: Učinkovitost odmrzovanja in vivo je odvisna od številnih dejavnikov, vključno z znamko (vrsto) in številom uporabljenih igel za krioablacijo. Lokacija igle, značilnosti tkiva in trajanjem aktivacije odmrzovanja.

Učinkovitost igle – ablacija sledi (funkcija kaverizacije)

Ko so igle CX priključene na sistem za krioablacijo Boston Scientific, je na voljo aktivacija ablacije sledi. Med ablacijo sledi se površina tubusa igle segreje na temperaturo od 80 °C do 100 °C, pri čemer se toplota prenaša vzdolž distalnega tubusa na 30-milimetrskem segmentu igle za krioablacijo IceRod, 14-milimetrskem segmentu igle za krioablacijo IceSphere in igle za krioablacijo IceSeed, 13-milimetrskem segmentu igle za krioablacijo IcePearl in 29-milimetrskem segmentu igle za krioablacijo IceForce.

Ime izdelka	Ablacija sledi (30 sekund)
Iгла za krioablacijo IceRod 1,5 CX	~ 2,3 mm ± 0,7 mm*
Iгла za krioablacijo IceSphere 1,5 CX	~ 1,7 mm ± 0,7 mm**
Iгла za krioablacijo IceSeed 1,5 CX Iгла za krioablacijo IceSeed 1,5 CX S	~ 1,6 mm ± 0,4 mm** (60 sekund)
* Preizkušanje in vivo ** Preizkušanje ex vivo	

Ime izdelka	Ablacija sledi (30 sekund)	Ablacija sledi (3 minute)
Iгла za krioablacijo IcePearl 2,1 CX Iгла za krioablacijo IcePearl 2,1 CX L	~ 2,2 mm ± 0,6 mm	~ 2,1 mm ± 0,6 mm
Iгла za krioablacijo IceForce 2,1 CX Iгла za krioablacijo IceForce 2,1 CX L	~ 2,5 mm ± 0,4 mm	~ 2,5 mm ± 0,4 mm

Preizkušanje igel CX na prasičjih jetrih

V tkivu prasičjih jeter so izvedli študijo in vivo, da bi ocenili učinkovitost ablacije sledi (funkcija kaverizacije) igle za krioablacijo IceRod, igle za krioablacijo IcePearl in igle za krioablacijo IceForce ter za merjenje globine nekroze tkiva. V prasičjem tkivu se je izvedla krioablacija, ki ji je sledila ablacija sledi. Histološka ocena je pokazala dokaj enotno območje nekroze tkiva okrog poti ablacije sledi. Povprečna širina območja histološko potrjene poškodbe tkiva, merjeno od roba sledi igle do meje normalnega tkiva. Glejte tabelo 2 in tabelo 3.

Izvedli so študijo ex vivo v sveže izrezanem tkivu prasičjih jeter, da bi ocenili učinkovitost ablacije sledi in izmerili globino nekroze tkiva pri igli za krioablacijo IceSphere in igli za krioablacijo IceSeed. V prasičjem tkivu je bila izvedena ablacija sledi. Pri barvanju s trifeniltetrazolijevim kloridom (TTC) se je pokazalo sosednje območje nekroze tkiva okrog poti ablacije sledi. Povprečna širina območja nekroze tkiva, ki je bila negativno potrjena s TTC, merjeno od

roba sledi igle do meje normalnega tkiva, je opisana v tabeli. Natančna velikost območja ablacije sledi se lahko razlikuje v kliničnih okoljih zaradi perfuzije ali žilja, ki ni prisotno v tkivu ex vivo. Glejte tabelo 2.

Informacije za uporabnika

Predvideni uporabniki so zdravstveni delavci, ki temeljito razumejo tehnična načela, klinične aplikacije in tveganja, povezana s krioablacijskimi postopki. Za dodatno izobraževanje glejte uporabniški priročnik sistema za krioablacijo ICEfx ali sistem za krioablacijo Visual-ICE.

PREDVIDENA UPORABA

Iгла za krioablacijo IceRod, igla za krioablacijo IceSphere, igla za krioablacijo IceSeed, igla za krioablacijo IcePearl in igla za krioablacijo IceForce družbe Boston Scientific za enkratno uporabo (igle CX) so namenjene za povezavo s sistemom za krioablacijo ICEfx ali sistemom za krioablacijo Visual-ICE družbe Boston Scientific za izvajanje krioablacijskega uničenja tkiva z uporabo izjemno nizkih temperatur. Igle so namenjene pretvorbi visokotlačnega plina za zelo hladno uporabo pri zamrzovanju ali toplo uporabo pri odmrzovanju.

Skupine bolnikov

Predvidena populacija vključuje bolnike, za katere se med kirurškimi posegi predvideva krioablacijsko uničenje tkiva.

INDIKACIJE ZA UPORABO

Iгла za krioablacijo IceRod, igla za krioablacijo IceSphere, igla za krioablacijo IceSeed, igla za krioablacijo IcePearl in igla za krioablacijo IceForce družbe Boston Scientific za enkratno uporabo (igle CX) so ob uporabi skupaj s sistemom za krioablacijo ICEfx ali sistemom za krioablacijo Visual-ICE družbe Boston Scientific zasnovane za uničenje tkiva z uporabo izjemno nizkih temperatur. Celoten seznam posebnih indikacij je na voljo v ustreznem uporabniškem priročniku sistema za krioablacijo Boston Scientific.

Izjava o kliničnih koristih

Sistem za krioablacijo ICEfx in sistem za krioablacijo Visual-ICE (pri uporabi skupaj z dodatnimi izdelki Boston Scientific) sta namenjena uničenju tkiva (vključno s tkivom prostata in ledvic, metastazami v jetrih, tumorji in kožnimi lezijami) z uporabo izjemno nizkih temperatur med minimalno invazivnimi postopki.

Klinična korist se meri s splošnimi kliničnimi izidi, vključno s sprejemljivimi izidi glede varnosti in učinkovitosti, specifičnimi za ciljno anatomijo.

KONTRAINDIKACIJE

V zvezi z uporabo igel CX kontraindikacije niso znane.

OPOZORILA

- Pred uporabo tega izdelka je treba podrobno razumeti tehnična načela, klinične aplikacije in tveganja, povezana s krioablacijo. Za dodatno izobraževanje glejte uporabniški priročnik sistema za krioablacijo ICEfx ali sistem za krioablacijo Visual-ICE.
- Tega pripomočka ne uporabljajte za namene, ki niso skladni s predvideno uporabo.
- Upoštevajte datum izteka roka uporabnosti tega izdelka. Ne uporabljajte po navedenem datumu izteka roka uporabnosti.
- Izbijete igle CX, ki ustrezajo uporabi in velikosti tumorja. Oblika in velikost ledene krogle pri iglah CX sta opisani v razdelku **Opis pripomočka**.
-  Ne uporabljajte igel CX v prostoru ali območju za slikanje z magnetno resonanco (MR).
- Bodite posebej previdni, da igla za krioablacijo ne pride v stik s vsajenim pripomočkom.
- Igle za krioablacijo imajo ostre konice. Obvezno poskrbite za varno ravnanje z iglo za krioablacijo, da preprečite tveganje za poškodbe ali morebitno izpostavljenost patogenom, ki se prenašajo s krvjo.
- Ves čas je treba vzdrževati sterilno polje in sterilnost igle za krioablacijo. Pazite, da ne kontaminirate distalnega konca sterilne igle za krioablacijo.
- Igle CX so zasnovane in indicirane za uporabo pri zamrzovanju in odmrzovanju. Te igle niso zasnovane, indicirane ali preizkušene za toplotno zaščito. Če se uporabljajo za toplotno zaščito, lahko pride do resnih poškodb bolnikovega tkiva.
- Igle CX so zasnovane in indicirane za uporabo pri zamrzovanju in odmrzovanju. Te igle niso zasnovane, indicirane ali preizkušene za toplotno zaščito. Če se uporabljajo za toplotno zaščito, lahko pride do resnih poškodb bolnikovega tkiva.

- Preverite, ali je embalaža poškodovana. Ne uporabljajte igle, če je embalaža videti odprta ali poškodovana; v takem primeru se obrnite na center za tehnično pomoč družbe Boston Scientific, da se dogovorite za vračilo celotnega paketa z izdelkom.
- Ne uporabljajte igle, če med razpakiranjem ali uporabo opazite, da je zvita ali poškodovana. Za krioablacijski postopek nikoli ne uporabite okvarjene igle, če iz igle za krioablacijo uhaja plin, lahko pri bolniku pride do plinske embolije ali pnevmatoze.
- Z izogibanje se upogibanju stebila igle. Ne prijemajte igel s pomožnimi instrumenti, ker lahko poškodujete steblo igle.
- Med uporabo preprečite poškodbo igle, do katere bi prišlo zaradi drugih kirurških instrumentov.
- Cevke igle ne upogibajte, stiskajte, režite ali prekomerno vlečite. Zaradi poškodb ročaja igle ali cevke bi lahko igla postala neuporabna.
- Zagotovite ustrezno stabilnost cevke, da se izognete nenamernemu premikanju cevke ali premikanju igle med postopkom.
- Pred začetkom krioablacijskega postopka je treba vsako iglo zakleniti v kanalu za igle, da preprečite tveganje silovitega izmeta igel, ko je plin pod tlakom.
- Pred začetkom krioablacijskega postopka nastavite sistem za krioablacijo (glejte razdelek NASTAVITEV SISTEMA v uporabniškem priročniku sistema za krioablacijo) in nato izvedite preizkus celovitosti in delovanja igle. Uspešno opravljen preizkus je pogoj za začetek postopka.
- Ne uporabljajte igle, če se med izvajanjem preizkusa celovitosti in delovanja igle med fazo zamrzovanja ne tvori led. Za odpravljanje težav glejte uporabniški priročnik sistema za krioablacijo. Če se težava ne odpravi, pridobite novo iglo in ponovite postopek preizkusa.

- Igle ne uporabite, če med preizkušanjem celovitosti in delovanja igle iz nje uhajajo mehurčki.
- Poskrbite, da se sprejmejo ustrezni ukrepi za zaščito organov in struktur, ki mejijo na ciljno tkivo.
- S slikovnim vodenjem (na primer neposredno vizualizacijo, ultrazvokom ali računalniško tomografijo (CT)), stalno spremljajte vstavljanje igle, namestitve igle, tvorbo ledu in odstranitve, da zagotovite ustrezno pokritost tkiva in preprečite poškodbe sosednjih struktur.
- Uporabite pripomoček Multi-Point 1.5 Thermal Sensor (MTS) družbe Boston Scientific za spremljanje temperatur zamrzovanja/odmrzovanja za načrtovani protokol zdravljenja ali za spremljanje temperature tkiva v bližini kritičnih struktur.
- V redkih primerih, ko se igla zlomi med vstavljanjem v tkivo, takoj ukrepajte in odstranite dele igle iz bolnikovega telesa ter o tem obvestite družbo Boston Scientific.
- Če igla nenamerno zadene kost, ne začnite oziroma nadaljujte postopka zamrzovanja, ker je lahko celovitost igle ogrožena. Pred nadaljevanjem postopka zamenjajte iglo.
- Ročaji igel in steblo igle lahko med zamrzovanjem zmrznejo. Izogibajte se dolgotrajnemu stiku z zamrznjenimi predeli ročaja igle, da preprečite nenamerne toplotne poškodbe tkiva bolnika ali zdravnika. Bolnikovo površino kože je treba zaščititi z izpiranjem s toplo fiziološko raztopino ali drugimi sredstvi, ki jih določi zdravnik.
- Med krioablacijskim postopkom lahko cevka igle postane izjemno hladna pri izvajanju ciklov zamrzovanja. Pomembno je, da zaščitite bolnikovo kožo pred neposrednim stikom s cevko igle, s čimer se izognete tveganju za toplotne poškodbe bolnika. Prepričajte se, da je po potrebi nameščena ustrezna izolacijska pregrada (na primer brisače) ali pa uporabite drug način za preprečitev stika cevke igle z bolnikovo kožo.
- Prepričajte se, da indikator aktivne cone ni nameščen zunaj bolnikove kože, ko je aktivirana ablacija sledi (funkcija kaverizacije).
- Ročaj igle se lahko med aktivnim odmrzovanjem segreje. Dolgotrajen stik s toplimi predeli ročaja igle lahko povzroči nenamerne toplotne poškodbe/ opekline tkiva bolnika ali zdravnika.
- Pri aktivnem odmrzovanju se distalno steblo igle segreje. Bodite previdni, da preprečite toplotne poškodbe/opekline nečilnega tkiva.
- Preden poskusite odstraniti igle iz bolnika, zagotovite ustrezno odmrzovanje ali hlajenje.
- Preden odstranite iglo, prekinite vse postopke z iglo, da zmanjšate tveganje za toplotno poškodbo in/ali poškodbo tkiva.
- Pri izvajanju funkcije FastThaw ali ablacije sledi (funkcija kaverizacije) bodite pozorni na indikator aktivne cone, ko je aktivirana ablacija sledi in ko je igla izvlečena, da preprečite nenamerno poškodbo tkiva zaradi vroče igle.
- Odstranite igle iz bolnika, preden jih odklopite s sistema za krioablacijo Boston Scientific.
- Igle zavrzite v skladu z razdelkom **Odlaganje med odpadke**.
- Družba Boston Scientific nima na voljo podatkov v zvezi s krioablacijo v kombinaciji z drugimi zdravljenji.

VARNOSTNI UKREPI

Splošno

- Igle CX Boston Scientific delujejo samo s sistemom za krioablacijo ICEfx ali sistemom za krioablacijo Visual-ICE družbe Boston Scientific.
- Družba Boston Scientific priporoča, da se v posamezen kanal vstavljajo samo igle iste vrste. Uporaba različnih vrst igel v kanalu lahko vpliva na natančnost indikatorja plina.
- Potrdite, da je na voljo dovolj plina za izvedbo načrtovanega postopka: na zahtevano prostornino plina vplivajo število igel, aktivirani postopki igle, velikost plinske jeklenke, tlak in pretok plina.

Ravnanje

- Priporočljiva je uporaba več igel, da v celoti prekrijete ciljno mesto in zagotovite ustrezen rob.
- Več igel, nameščenih v konfiguraciji ene poleg druge, običajno tvori veliko, združeno ledeno kroglo. Za optimizacijo uspešnega postopka ablacije je treba tvojene ledene krogle spremljati z uporabo slikovnega vodenja.
- Če je med postopkom potrebna nadomestna ali dodatna igla, je priporočljivo, da imate na voljo rezervno iglo.
- Če sistem za krioablacijo Boston Scientific vsebuje helij pod tlakom, ablacije sledi (funkcija kaverizacije), funkcije i-Thaw in funkcije FastThaw ni mogoče aktivirati.

Med postopkom

- Na varen in nadzorovan način zavrite zaščitni tulec z rotacijskim gibom ter ga hkrati povlecite proč od ročaja pripomočka. Pri odstranjevanju zaščitnega tulca s pripomočka bodite še posebej previdni, da se ne dotaknete distalnega konca igle.

NEŽELENI DOGODKI

Morebitni neželeni dogodki, povezani s pripomočkom in/ali krioablacijskim postopkom, med drugim vključujejo:

- alergijsko reakcijo (na kontrastno sredstvo, pripomoček ali drugo),
- angino pectoris,
- aritmijo,
- atelektazo,
- bolečino/nelagodje,
- cerebrovaskularni insult (CVA)/možgansko kap,
- dihhalno stisko/insuficienco/odpoved,
- distanzijo,
- edem/oteklino,

- ejakulatorno disfunkcijo,
- embolijo (zaradi zraka, pripomočka ali trombusa),
- erektilno disfunkcijo,
- fenomen kriošoka (npr. večorganska odpoved, huda koagulopatija, diseminirana intravaskularna koagulacija (DIC)),
- fistulo,
- gastrointestinalne simptome (npr. slabost, bruhanje, driska, zaprtost),

- hematom,
- hematurijo,
- hemotoraks,
- hernijo,
- hipertenzijo,
- hipotenzijo,
- hipotermijo,

- ileus,
- impotenco,
- jetrno disfunkcijo/odpoved,
- kopičenje perirenalne tekočine,
- krče mehurja,
- krvavitev/hemoragijo,
- ledvično insuficienco/odpoved,
- luščenje sečnice,
- miokardni infarkt,
- mišični krč,
- nekrozo,
- nevropatijo,

- obstrukcijo,
- okužbo rane,
- okužbo sečil,
- okužbo/absces/sepsa,
- opekline/ozeblina,
- perforacijo (vključno z organom in sosednjimi strukturami),
- perikardni izliv,
- pleuralni izliv,
- pnevmatozo (zrak ali plin v nenormalni količini in/ali delu telesa),
- pnevmotoraks,
- pogostost/nujnost uriniranja,
- poškodbe tkiva,
- poškodbo žile (npr. disekcija, poškodba, perforacija, psevdanevrizma, ruptura in drugo),

- poškodbo živca,
- postablacijski sindrom (npr. povišana telesna temperatura, bolečina, slabost, bruhanje, slabo počutje, mialgija),
- potrebo po dodatni intervenciji ali kirurškem posegu,
- povišano telesno temperaturo,
- razsejanje tumorskih celic,
- retencijo urina,
- skrotalni edem,
- smrt,
- stenozo/strikturo,
- subkutani emfizem,
- transitorno ishemično atako (TIA),
- trombozo/trombus,
- urinarno inkontinenco,
- vazovagalni odziv,
- vnetje,

- zdravljenje, poslabšano,

- zlom ledvičnega parenhima ali kapsule,

- zlom.

SKLADNOST S STANDARDI

Izhod EMF je v skladu s standardom IEC 60601-1-2 »Splošne zahteve za varnost – Sprejemljivi standard: Elektromagnetna združljivost – Zahteve in preizkušanje.«

Ne uporabite, če je embalaža pred uporabo poškodovana ali nenamerno odprta.

Ne uporabite, če so oznake nepopolne ali nečitljive.

Ne uporabite, če so oznake nepopolne ali nečitljive.

Ne uporabite, če so oznake nepopolne ali nečitljive.

Ne uporabite, če so oznake nepopolne ali nečitljive.

Ne uporabite, če so oznake nepopolne ali nečitljive.

Ne uporabite, če so oznake nepopolne ali nečitljive.

NAČIN DOBAVE

Informacije o pripomočku

Igle CX Boston Scientific za enkratno uporabo so posamično pakirane v zaprti plastični vrečki Tyvek. Vsaka vrečka ima oznako Sterilno, samo za ENKRATNO UPORABO.

OPOMBA: Sistemi za krioablacijo Boston Scientific so dobavljeni ločeno.

Priključki igle so zaščiteni z gumijastim pokrovčkom. Ta pokrovček morate odstraniti, preden iglo priključite na sistem za krioablacijo.

Ne uporabite, če je embalaža pred uporabo poškodovana ali nenamerno odprta.

Ne uporabite, če so oznake nepopolne ali nečitljive.

Ne uporabite, če so oznake nepopolne ali nečitljive.

Ne uporabite, če so oznake nepopolne ali nečitljive.

Ne uporabite, če so oznake nepopolne ali nečitljive.

Ne uporabite, če so oznake nepopolne ali nečitljive.

Ne uporabite, če so oznake nepopolne ali nečitljive.