

FORSIGTIG:

- Overvåg hele tiden dannelsen af iskuglen gennem direkte visualisering eller billedvisning som f.eks. ultralyd eller computertomografi (CT) for at sikre tilstrækkelig vævsafdækning og undgå skader på tilstødende strukturer.
- En del af håndtaget vil forblive frostfrit for at lette håndteringen under proceduren.
- Nåleskaftet bliver koldt under kryoablation. Beskyt patientens hud ved hjælp af skylning med varmt saltvand eller andre metoder ifølge lægens vurdering.
- Vær opmærksom på nålehåndtagets position. Langvarig kontakt med frose dele af nålehåndtaget kan forårsage utilsigtede termiske vævsskader på patienten eller klinikeren.
- Undgå, at nåleslangen kommer i direkte kontakt med en patients hud. Direkte kontakt med nåleslangen kan forårsage utilsigtede termiske skader på patientens hud. Placer en tilstrækkelig isolerende barriere (f.eks. afdækning), eller anvend andre metoder til at forhindre, at nåleslangen berører patientens hud.

BEMÆRK: Se brugervejledningen til det respektive Boston Scientific-kryoablationssystem for at få anvisninger i de tilgængelige kontrolfunktioner for i-Thaw- og FastThaw-funktionerne.

FORSIGTIG:

- Den distale del af nålehåndtaget kan blive varm under optøning.
- Vær opmærksom på nålehåndtagets position. Langvarig kontakt med varme dele af nålehåndtaget kan forårsage utilsigtede termiske vævsskader på patienten eller klinikeren.
- Lad nåle to helt op, og afbryd al brug af nålene, inden de fjernes, for at minimere risikoen for vævsskader.
- Hvis nålen sidder fast, skal du forsigtigt dreje den en smule og derefter trække den langsomt tilbage.

Bemærkninger om udførelse af sporablation (kaustikfunktion)

- Sporablation kan til enhver tid aktiveres under en kryoablationsprocedure.
- Hold nålen fast i samme position under sporablationen.
- Sporablationen kan gentages efter behov. Inden hver reaktivering udføres en langsom tilbagetrækning ifølge tabellen nedenfor, hvorefter sporablationen kan aktiveres.

Tabel 4. 1,5 CX-kryoablationsnål – tilbagetrækningsafstand

Produkt navn	Tilbagetrækningsafstand
IceRod 1,5 CX-kryoablationsnål	30 mm
IceSphere 1,5 CX-kryoablationsnål	10 mm

Tabel 5. 2,1 CX-kryoablationsnål – tilbagetrækningsafstand

Produkt navn	Tilbagetrækningsafstand
IcePearl 2,1 CX-kryoablationsnål	10 mm
IceForce 2,1 CX-kryoablationsnål	25 mm

- Du kan finde detaljerede anvisninger i brugen og styringen af sporablationsfunktionen i brugervejledningen til det respektive Boston Scientific-kryoablationssystem.

ADVARSEL:

- Sørg for, at den aktive zoneindikator ikke bliver placeret uden for patientens hud, når sporablation (kaustikfunktion) er aktiveret.
- Aktiv optøning producerer varme langs det distale nåleskaft. Vær omhyggelig med at undgå termiske skader eller forbrændinger i utilsigtede væv.
- Nålehåndtaget kan blive varmt under aktiv optøning. Langvarig kontakt med varme dele af nålehåndtaget kan forårsage utilsigtede termiske vævsskader eller forbrændinger på patienten eller klinikeren.

Fjernelse af nål

Hvis der er udført sporablation (kaustikfunktion):

- Fjern ikke nålen, før den er helt afkølet.
- Hvis nålen sidder fast, skal du forsigtigt dreje den en smule og derefter trække den langsomt tilbage.

Hvis der ikke er udført sporablation (kaustikfunktion):

- Lad nåle to helt op, og afbryd al brug af nålene, inden de fjernes, for at minimere risikoen for vævsskader.

BEMÆRK: Boston Scientifics CX-nåle er specialdesignet med en trokarlignende spids med tre facetter for at minimere blødning. Der kan dog forekomme en vis blødning. Ved blødning anvendes behandling ifølge god klinisk praksis og hospitalets behandlingsprotokol. Efter nålen er fjernet, skal du f.eks. bevare kompressionen, indtil der er opnået hæmostase. Anbring om nødvendigt en egnet forbindelse på nåleindføringsstedet.

FORSIGTIG: Fjernelse af nålen, mens den stadig er varm, udgør en risiko for skader på tilstødende væv og/eller organer.

Bortskaffelse

Denne enhed indebærer den risiko, der er forbundet med skarpe genstande. Træf de relevante forholdsregler for at sikre korrekt håndtering af nålen. Bortskaf alle skarpe genstande direkte i en beholder til bortskaffelse af skarpe genstande, som er afmærket med symbolet for biologisk farligt affald. Skarpe genstande skal bortskaffes sikkert ad de tilgængelige kanaler i overensstemmelse med hospitalets, administrationens og/eller de lokale myndigheders retningslinjer.

Efter proceduren

Enhver alvorlig hændelse, der måtte forekomme i forbindelse med denne enhed, skal indberettes til producenten og den relevante lokale tilsynsmyndighed.

Kunder i Australien skal indberette enhver alvorlig hændelse, der måtte forekomme i forbindelse med denne enhed, til Boston Scientific og Therapeutic Goods Administration på (<https://www.tga.gov.au>).

OPLYSNINGER TIL AT INFORMERE PATIENTEN

Lægen bør overveje følgende punkter, når patienten orienteres om brugen af kryoablationssystemet i forbindelse med den kirurgiske procedure:

- Drøft de fordele og risici, herunder mulige bivirkninger anført i denne brugsanvisning og brugervejledninger til kryoablationssystemerne, for andre interventionsmetoder, som kan forventes at blive anvendt.
- Drøft anvisningerne efter proceduren, herunder eventuelle livsstilsændringer, lægemidler og retningslinjer for hjemmepleje og rehabilitering.

GARANTI

Besøg (www.bostonscientific.com/warranty) for at få garantioplysninger om enheden.

Importør i EU: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Holland

FastThaw, i-Thaw, IceForce, ICEfx, IcePearl, IceRod, IceSphere, Multi-Point 1.5 Thermal Sensor og Visual-ICE er varemærker tilhørende Boston Scientific Corporation eller dets datterselskaber.

Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere.

SYMBOLDEFINITIONER

Almindelige symboler anvendt til mærkning af medicinsk udstyr er defineret i www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Yderligere symboler forklares i slutningen af dette dokument.



Contents
Indhold



Australian Sponsor Address
Australisk sponsoradresse



Argentina Local Contact
Lokal kontakt i Argentina



Consult instructions for use.
Se brugsanvisningen.

IFU-bsd.com



51441619-02

2022-09

< da >

IceRod™

1.5 CX 90°

IceSphere™

1.5 CX 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°

Kryoablationsnål

R ONLY

Forsigtig: Ifølge amerikansk lov må denne enhed kun sælges af eller efter ordination fra en læge.

ADVARSEL VEDRØRENDE GENANVENDELSE

Boston Scientific IceRod-kryoablationsnål, IceSphere-kryoablationsnål, IcePearl-kryoablationsnål og IceForce-kryoablationsnål (CX-nåle) er engangsprodukter til engangsbrug. Genbrug, genbehandling eller gensterilisering kan kompromittere enhedens strukturelle integritet og/eller føre til fejl på enheden, hvilket kan resultere i skader, sygdom eller død for patienten. Genbrug, genbehandling eller gensterilisering kan også skabe risiko for kontaminering af enheden og/eller forårsage infektion eller krydsinfektion f.eks. overførelse af smitsomme sygdomme fra en patient til en anden. Kontaminering af enheden kan medføre skade, sygdom eller død hos patienten.

BESKRIVELSE AF INSTRUMENTET

Indhold

En (1) af følgende CX-nåle:

- IceRod 1,5 CX-kryoablationsnål, 90°
- IceSphere 1,5 CX-kryoablationsnål, 90°
- IcePearl 2,1 CX-kryoablationsnål, lige
- IcePearl 2,1 CX-kryoablationsnål, 90°
- IceForce 2,1 CX-kryoablationsnål, lige
- IceForce 2,1 CX-kryoablationsnål, 90°
- IceForce 2,1 CX-kryoablationsnål, 90°

Boston Scientific CX-nålene (lige eller vinklede 90°) har en skarp skærespids, et skaft med distal belægning, et farvekodet håndtag, gasslange og en konektor. Alle komponenter er illustreret i Figur 1 og Figur 3. Nålens funktioner, skaftmærker og belægning er vist i Figur 2 og Figur 4. Nålehåndtagets farver er anført i Tabel 1.



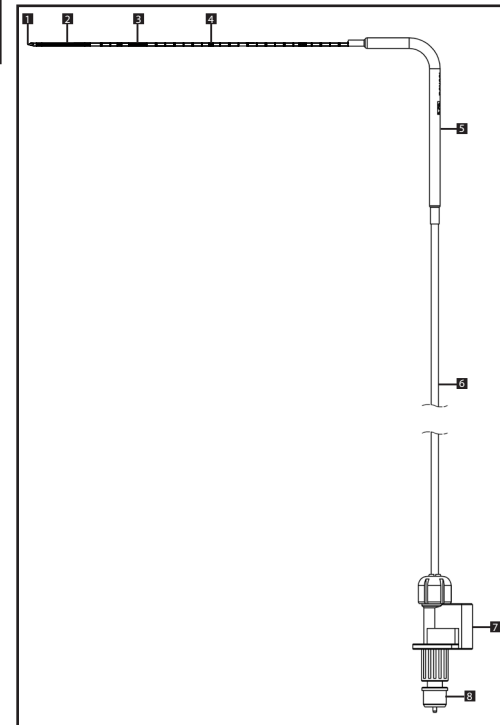
Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752 USA
USA Customer Service +1-888-272-1001

www.bostonscientific.com

CE 0123

© 2022 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

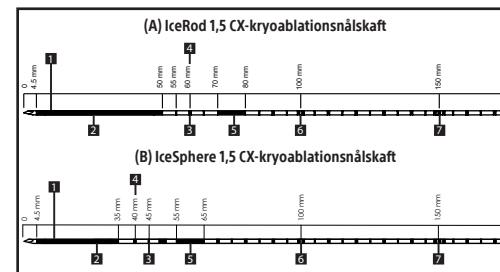
Boston Scientific



#	Komponent	#	Komponent
1	Skærespids	5	Nålehåndtag (farvekodet)
2	Lavfriktionsbelægning (non-stick)	6	Gasslange
3	Aktiv zoneindikator	7	Strømskik
4	Nåleskaft (diameter 1,5 mm)	8	Gaskonnektor

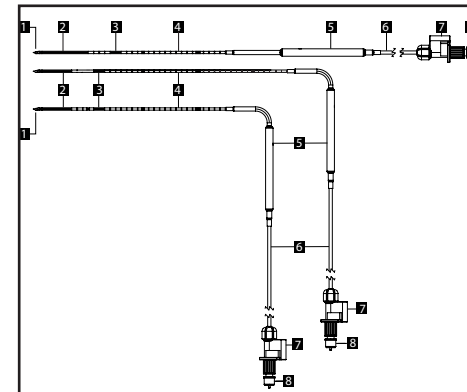
Figur 1. 1,5 CX-kryoablationsnål – komponenter

BEMÆRK: Den aktive zoneindikator er et markeret bånd på 20 mm fra den belagte lavfriktionsdel af nåleskaftet. Placeringen af den aktive zoneindikator guider nålens tilbagetrækning efter sporablation (kaustikfunktion).



#	Funktioner	Beskrivelse
1	Opvarmningsdel	Placeret inde i det distale nåleskaft under det belagte område
2	Lavfriktionsbelægning	(A) Starter 4,5 mm fra 1,5 CX-spids og slutter 50 mm fra 1,5 CX-spids
		(B) Starter 4,5 mm fra 1,5 CX-spids og slutter 35 mm fra 1,5 CX-spids
3	Tynde mærker	(A) Starter 55 mm fra 1,5 CX-spids i intervaller á 5 mm
		(B) Starter 45 mm fra 1,5 CX-spids i intervaller á 5 mm
4	Tykke mærker	(A) Starter 60 mm fra 1,5 CX-spids i intervaller á 10 mm
		(B) Starter 40 mm fra 1,5 CX-spids i intervaller á 10 mm
5	Aktiv zoneindikator	(A) Starter 70 mm fra 1,5 CX-spids, 10 mm bånd (B) Starter 55 mm fra 1,5 CX-spids, 10 mm bånd
6	Dobbelt tykt mærke	Placeret 100 mm fra 1,5 CX-spids
7	Tredobbelt tykt mærke	Placeret 150 mm fra 1,5 CX-spids

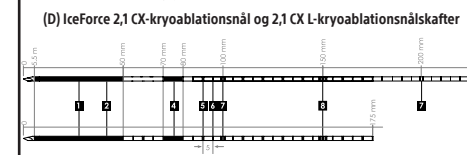
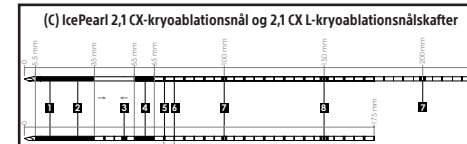
Figur 2. 1,5 CX-kryoablationsnål – nålens funktioner/skaftmærker



#	Komponent	#	Komponent
1	Skærespids	5	Nålehåndtag (farvekodet)
2	Lavfriktionsbelægning (non-stick)	6	Gasslange
3	Aktiv zoneindikator	7	Strømskik
4	Nåleskaft (diameter 2,1 mm)	8	Gaskonnektor

Figur 3. 2,1 CX-kryoablationsnål – komponenter

BEMÆRK: Den aktive zoneindikator er et markeret bånd på 20 mm fra den belagte lavfriktionsdel af nåleskaftet. Placeringen af den aktive zoneindikator guider nålens tilbagetrækning efter sporablation (kaustikfunktion).



#	Funktioner	Beskrivelse
1	Opvarmningsdel	Placeret inde i det distale nåleskaft under det belagte område
2	Lavfriktionsbelægning	(C) Starter 5,5 mm fra 2,1 CX-spids og slutter 35 mm fra 2,1 CX-spids
		(D) Starter 5,5 mm fra 2,1 CX-spids og slutter 50 mm fra 2,1 CX-spids
3	Enkelt tykt mærke	Placeret 50 mm fra spidsen, kun (C)
4	Aktiv zoneindikator	(C) Starter 55 mm fra 2,1 CX-spids, 10 mm bånd
		(D) Starter 70 mm fra 2,1 CX-spids, 10 mm bånd
5	Tykke mærker	(C) Starter 40 mm fra 2,1 CX-spids i intervaller á 10 mm
		Starter 70 mm fra 2,1 CX-L-spids i intervaller á 10 mm
		(D) Starter 60 mm fra 2,1 CX-spids i intervaller á 10 mm
6	Tynde mærker	(C) Starter 45 mm fra 2,1 CX-spids i intervaller á 10 mm
		Starter 75 mm fra 2,1 CX-L-spids i intervaller á 10 mm
7	Dobbelt tykt mærke	(C) Starter 55 mm fra 2,1 CX-spids i intervaller á 10 mm
		Starter 85 mm fra 2,1 CX-L-spids i intervaller á 10 mm
8	Tredobbelt tykt mærke	Placeret 100 mm fra spidsen for både 2,1 CX (C) og (D)
		Placeret 200 mm fra spidsen for både 2,1 CX (C) og (D)

Figur 4. 2,1 CX-kryoablationsnål – nålens funktioner/skaftmærker

